

**ALMA MATER STUDIORUM – UNIVERSITÀ DI BOLOGNA
CAMPUS DI CESENA
SCUOLA DI INGEGNERIA E ARCHITETTURA**

CORSO DI LAUREA MAGISTRALE IN INGEGNERIA BIOMEDICA

**ANALISI E VERIFICA TRAMITE PROVE MECCANICHE
DI UN DISPOSITIVO ORTOPEDICO DI FISSAZIONE
ESTERNA PER CORREZIONI ANGOLARI**

Tesi in: Meccanica dei Tessuti Biologici

Relatore:

Prof. Ing. Luca Cristofolini

Presentata da:

Marco Fariselli

Correlatori:

Ing. Silvia Funaioli

Massimiliano Moretti

III Sessione
Anno Accademico 2013-14

INDICE

Sommario

Cap. 1: DISPOSITIVI DI FISSAZIONE ESTERNA

- 1.1 Fracture healing
- 1.2 Dispositivi di fissazione esterna
 - 1.2.1 Fissatori esterni circolari
 - 1.2.2 Fissatori esterni monolaterali
 - 1.2.3 Fissatori esterni ibridi
- 1.3 Deformità angolari
- 1.4 Dispositivi di fissazione esterna per correzioni di deformità angolari

Cap. 2: MATERIALI E METODI: DISPOSITIVO PER CORREZIONI ANGOLARI

- 2.1 Fissatore esterno monolaterale per correzioni angolari: Kore
 - 2.1.1 Principio di funzionamento
 - 2.1.2 Tecnica chirurgica

Cap. 3: PROVE MONOTONE A COMPRESSIONE ASSIALE

- 3.1 Materiali e metodi prove con inastro e snodo sferico utilizzando viti in lega di titanio
 - 3.1.1 Descrizione dei provini e montaggio
 - 3.1.2 Posizionamento in macchina
 - 3.1.3 Descrizione del test
- 3.2 Risultati prove con inastro e snodo sferico utilizzando viti in lega di titanio
- 3.3 Materiali e metodi prove con inastro e snodo sferico utilizzando viti in lega di acciaio
- 3.4 Risultati prove con inastro e snodo sferico utilizzando viti in lega di acciaio
- 3.5 Materiali e metodi prove con inastro e snodo sferico eseguendo un serraggio maggiore delle viti
- 3.6 Risultati prove con inastro e snodo sferico eseguendo un serraggio maggiore delle viti
- 3.7 Materiali e metodi prove con inastro e snodo sferico utilizzando viti coniche in lega di acciaio
- 3.8 Risultati prove con inastro e snodo sferico utilizzando viti coniche in lega di acciaio
- 3.9 Materiali e metodi prove con incastri
 - 3.9.1 Descrizione dei provini e montaggio

3.9.2 Posizionamento in macchina

3.9.3 Descrizione del test

3.10 Risultati prove con incastri

3.11 Materiali e metodi prove con incastri eseguendo un foro nei morsetti

3.12 Risultati prove con incastri eseguendo un foro nei morsetti

3.13 Materiali e metodi prove con incastri riducendo l'interasse morsetti-maschere

3.14 Risultati prove con incastri riducendo l'interasse morsetti-maschere

3.15 Conclusioni

Cap. 4 : PROVA A FATICA A COMPRESSIONE ASSIALE

4.1 Materiali e metodi

4.1.1 Descrizione dei provini e montaggio

4.1.2 Posizionamento in macchina

4.1.3 Descrizione del test

4.2 Risultati ottenuti

4.3 Conclusioni

Cap. 5 : PROVE A TORSIONE

5.1 Materiali e metodi

5.1.1 Descrizione dei provini e montaggio

5.1.2 Posizionamento in macchina

5.1.3 Descrizione del test

5.2 Risultati ottenuti

5.3 Conclusioni

Cap. 6 : PROVE DI FLESSIONE A SBALZO CON UNCINO

6.1 Materiali e metodi prove con fissatore orizzontale

6.1.1 Descrizione dei provini e montaggio

6.1.2 Posizionamento in macchina

6.1.3 Descrizione del test

6.2 Risultati prove con fissatore orizzontale

6.3 Materiali e metodi prove con fissatore verticale

6.3.1 Descrizione dei provini e montaggio

6.3.2 Posizionamento in macchina

6.3.3 Descrizione del test

6.4 Risultati prove con fissatore verticale

6.5 Conclusioni

Cap. 7: PROVE DI REGOLAZIONE DINAMOMETRICA

7.1 Materiali e metodi prove di regolazione dinamometrica

7.1.1 Descrizione dei provini e montaggio

7.1.2 Posizionamento in macchina

7.1.3 Descrizione del test

7.2 Risultati prove di regolazione dinamometrica

7.3 Conclusioni

Conclusioni e sviluppi futuri

Riferimenti bibliografici

Siti internet consultati

Appendice

SOMMARIO

L'obiettivo di questo elaborato consiste nell'introdurre lo studio del "Kore", un prototipo di fissatore esterno monolaterale, progettato dall'azienda Citieffe (non ancora disponibile in commercio), utilizzato per la correzione di deformità angolari di ossa lunghe (in particolare tibia e femore).

Il fissatore esterno monolaterale Kore consente una regolazione giornaliera dell'angolo di deformazione: tale correzione angolare avviene così in maniera graduale favorendo l'adattamento non solo dell'osso, ma anche dei tessuti molli e delle strutture neurovascolari.

Correzioni severe di deformità angolari sono state fino ad ora effettuate utilizzando fissatori esterni circolari, i quali garantiscono un'elevata tenuta del segmento scheletrico in tutti i piani dello spazio grazie alla loro particolare geometria. Tuttavia comportano problemi dimensionali, difficilmente tollerabili da parte del paziente, e si è quindi pensato di correggere deformità angolari utilizzando un fissatore esterno monolaterale, introducendo in maniera tale i vantaggi annessi a tali dispositivi di fissazione.

Dopo aver effettuato ricerche bibliografiche senza riscontrare la presenza in commercio di un dispositivo con caratteristiche simili al Kore, con il presente lavoro di tesi verrà approfondito lo studio del fissatore, effettuando su di esso prove meccaniche, quali:

- *prove monotone a compressione assiale*: verrà testato il limite di tenuta del fissatore applicando un carico statico a compressione in direzione assiale e misurando lo spostamento conseguente;
- *prova a fatica a compressione assiale*: verrà testata la resistenza a fatica del fissatore applicando carichi ciclici a compressione in direzione assiale e misurando gli spostamenti conseguenti;
- *prove a torsione*: verrà testata la resistenza a torsione del fissatore applicando una rotazione oraria e misurando la coppia generata;
- *prove di flessione a sbalzo con uncino*: verrà testata la resistenza a flessione del dispositivo, applicando una trazione verso l'alto di un'estremità di esso tramite l'utilizzo di un uncino, e misurando la coppia generata in relazione allo spostamento;
- *prova di regolazione dinamometrica*: verrà misurata la forza generata dal dispositivo applicando un determinato valore di coppia al perno attuatore del fissatore .

Le prove meccaniche effettuate sul Kore hanno avuto esito positivo relativamente al suo limite di tenuta: il dispositivo ha dimostrato possedere elevata rigidità e tenuta ai carichi applicati.

Osservando i risultati ottenuti con fissatori monolaterali e circolari prodotti da ditte concorrenti, le prove meccaniche effettuate hanno mostrato risultati paragonabili a questi ultimi, garantendo inoltre vantaggi per quanto riguarda rigidità, stabilità e manovrabilità del dispositivo.

1. DISPOSITIVI DI FISSAZIONE ESTERNA

In questo capitolo verrà focalizzata l'attenzione sui fissatori esterni, analizzandone le varie tipologie e le principali caratteristiche meccaniche, facendo anche riferimento a studi presenti in letteratura. Verrà successivamente introdotto il concetto di deformità angolare, esaminando vari dispositivi di fissazione esterna per correzioni angolari.

L'attenzione sarà principalmente focalizzata sui fissatori esterni circolari e monolaterali, dei quali verranno approfonditi i relativi metodi di applicazione e le caratteristiche meccaniche alla luce degli studi presenti in letteratura.

1.1 Riparazione ossea (fracture healing)

Lo scopo delle cure ortopediche è porre l'osso nelle condizioni migliori che gli consentano di riparare la lesione, con il ripristino di una buona forma e funzione dello stesso.

Con il termine *osteosintesi* si indica un intervento chirurgico avente lo scopo di mantenere a contatto segmenti scheletrici interrotti nella loro continuità, fino alla formazione e alla consolidazione del callo osseo [34, ii].

Viene eseguita nelle fratture, nelle osteotomie, nelle pseudoartrosi e si pratica con appositi dispositivi di fissazione, a seconda della regione interessata dal trauma, ma soprattutto della tipologia di osso da trattare e delle condizioni del paziente (età, peso, condizioni di salute, aspettative, stile di vita).

L'utilizzo di dispositivi di fissazione consente di ridurre al minimo il trauma chirurgico alle strutture circostanti, conservando l'irrorazione ematica ed il potenziale osteogenico dei tessuti e, ove indicato, consente l'applicazione della dinamizzazione allo scopo di migliorare il processo di guarigione ossea [xxii].

Con il termine *dinamizzazione* si intende la capacità, posseduta da alcune tipologie di fissatori esterni, di trasferire il carico al focolaio di frattura in maniera progressiva (fig.1).



Fig.1: trasferimento del carico dal fissatore all'osso grazie al processo di dinamizzazione [i]

Tale dinamizzazione si attiva durante il periodo di guarigione ossea e consente l'applicazione del carico (peso del paziente) sull'osso in maniera progressiva, in modo da consentire micromovimenti ciclici di apertura e chiusura del gap di frattura (fig.2) [1,2] : questi micromovimenti favoriscono la formazione di callo osseo, migliorando il processo di guarigione.

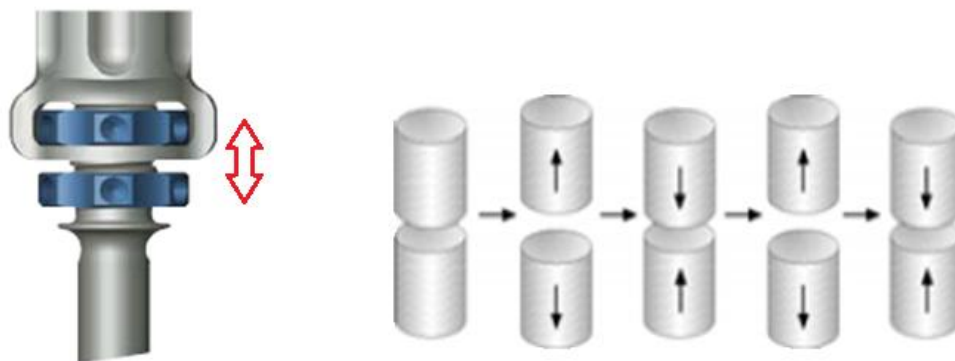


Fig.2: dinamizzazione e micromovimento ciclico [i]

Durante le prime settimane successive l'intervento, occorre che il dispositivo di fissazione sia il più rigido possibile (movimenti assiali compresi tra 5 e 10 micron), permettendo così una iniziale consolidazione ossea [8].

Successivamente, il fissatore viene dinamizzato e, tramite studi su animali [35][5], è stato dimostrato che i frammenti interrotti debbano mantenere la distanza all'interno di un range da 0.2 a 1mm [3,4] per far sì che migliori la formazione di callo osseo.

In base ad uno studio svolto da R. Hente et al.[36], in cui è stato applicato un fissatore esterno monolaterale su una tibia di pecora fratturata, si dimostra come al crescere del numero dei cicli di compressione e distrazione (applicando il carico parzialmente dopo la terza settimana dall'intervento e via via aumentandolo) migliori notevolmente la formazione del callo osseo (fig.3).

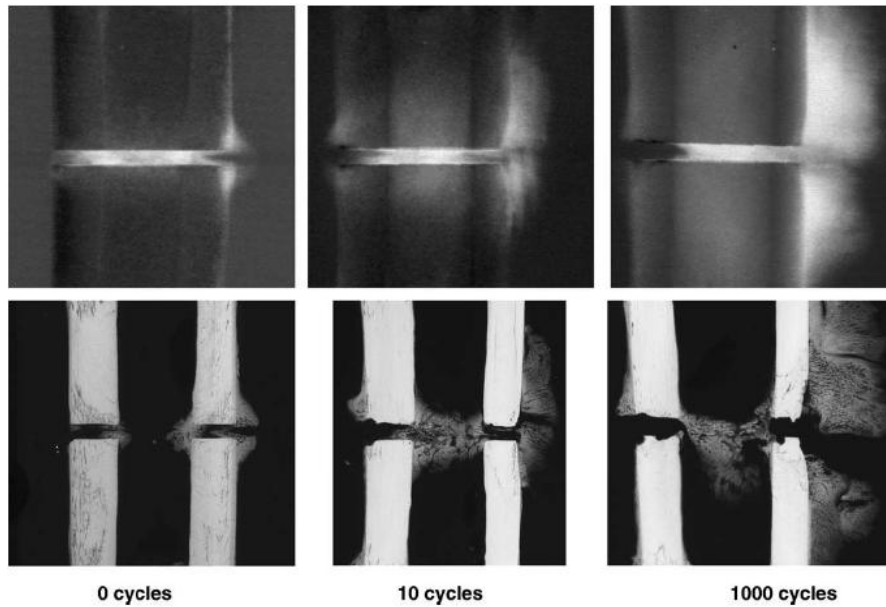


Fig.3: radiografie rappresentanti la formazione progressiva del callo osseo al crescere del numero di cicli di micromovimento [36]

Un ulteriore vantaggio che comporta la dinamizzazione di un fissatore esterno, consiste nel favorire la formazione del callo osseo lungo l'asse di applicazione del carico (asse anatomico dell'osso), evitando eventuali disallineamenti (fig.4) [6]

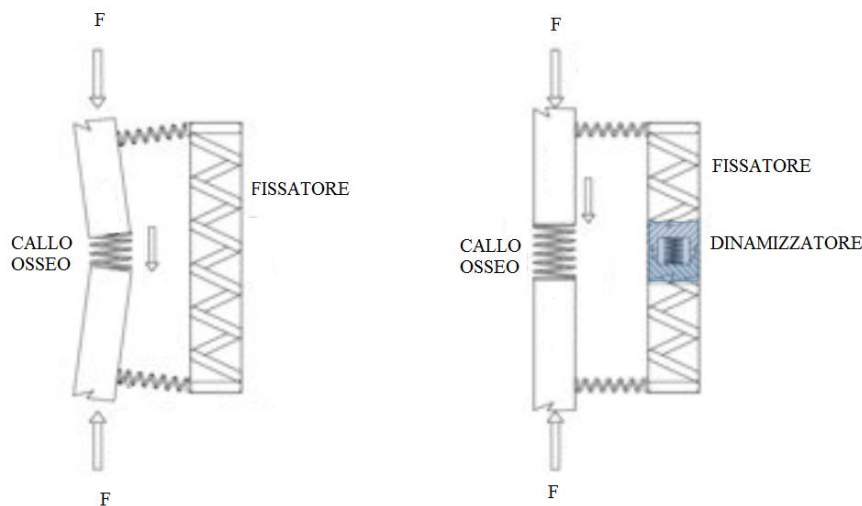


Fig.4: Un fissatore con una sua componente dinamizzata aiuta il callo osseo a formarsi in asse [1]

Principio importante è la conservazione della vascolarizzazione all'interno e all'esterno dell'osso, in quanto responsabile del trasporto di sostanze nutritive fondamentali per la crescita dell'osso stesso e per il suo rimodellamento: essendo presente un'interruzione della continuità ossea, la sintesi

chirurgica deve per quanto possibile preservare la vascolarizzazione del periostio in modo da permettere una precoce formazione del callo osseo.

Da qui nasce il concetto del fissatore esterno, il quale, fungendo da bypass dell'interruzione ossea, non reca alcun danno alla vascolarizzazione del periostio [37].

Un ulteriore punto fondamentale riguardante l'utilizzo dei dispositivi di fissazione esterna consiste nell'evitare di danneggiare le strutture vascolo-nervose e muscolo-tendinee: per far ciò è necessario prevedere l'utilizzo di determinati *corridoi di sicurezza* per l'infissione delle viti ossee, i quali indicano le regioni in cui queste viti possono essere inserite senza che ciò comporti alcun tipo di danno (fig.5) [13].

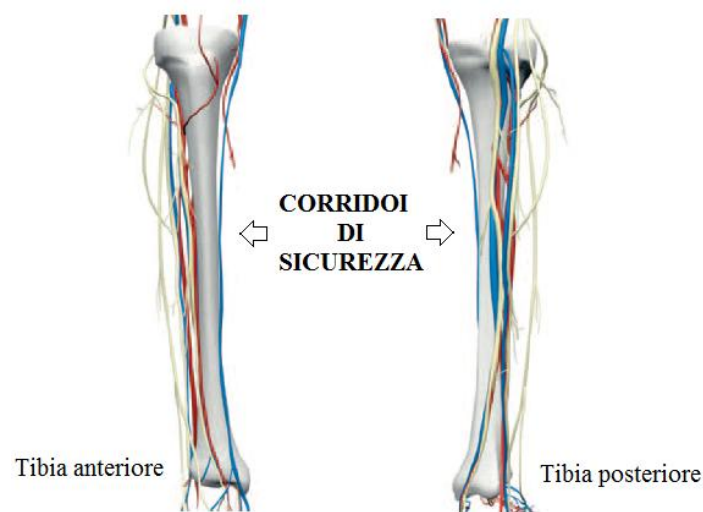


Fig..5: *corridoi di sicurezza nella tibia anteriore e posteriore* [xix]

1.2 Dispositivi di fissazione esterna

La fissazione esterna è una tecnica con la quale segmenti ossei fratturati vengono ridotti e stabilizzati, utilizzando particolari dispositivi posizionati all'esterno del corpo e connessi all'osso mediante ancoraggi percutanei (pin, fili metallici).

Questa tipologia di fissatori viene principalmente utilizzata per il trattamento delle fratture di bacino e delle ossa lunghe (femore, tibia, radio, ulna, omero).

Nonostante talvolta causino problemi dimensionali che possano rivelarsi scomodi per il paziente, l'utilizzo dei fissatori esterni comporta i seguenti vantaggi:

- possibilità di essere utilizzati in una gamma di situazioni complesse, nelle quali le tecniche tradizionali non danno buoni risultati (ad esempio fratture esposte);
- semplicità del procedimento chirurgico;
- minore invasività per il paziente;

- evitano un secondo intervento chirurgico per la rimozione dei mezzi di sintesi;
- possibilità per l'ortopedico di praticare eventuali correzioni al trattamento;
- sono indicati nel caso di infezione, contrariamente a tutti gli altri mezzi di sintesi;
- non si immobilizza mai l'arto traumatizzato e si mette in piedi il paziente (in caso di arti inferiori) nei giorni successivi l'impianto, concedendo un carico, dapprima parziale, via via aumentandolo.

I principali svantaggi sono legati alla scarsa tolleranza del paziente dovuta alle dimensioni di tali dispositivi, ed il rischio di infezione delle pins.

L'impiego dei fissatori esterni è suggerito nei casi di fratture pluriframmentate esposte con massiva perdita di tessuti molli, ma nel tempo il suo utilizzo si è andato via via estendendo quale alternativa all'osteosintesi interna, soprattutto in forza della sua scarsa invasività [6].

Un fissatore deve essere in grado di stabilizzare i frammenti ossei mediante la connessione ed il sostegno degli elementi impiantabili, ma mantenendo un comportamento biomeccanico simile a quello dell'osso naturale.

Ciò si può ottenere grazie alla possibilità di variare le caratteristiche geometriche e di rigidità, utilizzando pin di diametro maggiore, diminuendo la distanza tra fissatore ed osso, posizionando le pin su piani differenti e aumentando il numero di barre utilizzate [iii].

Gli attuali dispositivi di fissazione esterna forniscono un'ampia possibilità di configurazioni e conseguenti opzioni di stabilità, rendendo il fissatore una soluzione che può adattarsi a molteplici necessità.

Tali dispositivi possono essere generalmente classificati in:

- Circolari
- Monolaterali
- Ibridi
- Monolaterali Articolati
- Bilaterali

a seconda che siano costituiti da un sistema di cerchi, da un'unica struttura portante, dalla combinazione di queste due configurazioni, da una struttura articolata o non, o da due strutture portanti.

La scelta del fissatore esterno dipende da diversi fattori, come la complessità del caso da trattare ed il suo posizionamento.

Ad esempio, per le correzioni su più assi si preferisce un fissatore circolare, per il femore i fissatori monolaterali sono più tollerati di quelli circolari e a livello della tibia si possono utilizzare entrambi i tipi di fissatori.

In questa tesi verranno analizzate solo le tipologie di fissatori esterni attinenti alle correzioni angolari, ossia i fissatori esterni circolari, i fissatori esterni monolaterali ed i fissatori esterni ibridi.

1.2.1 Fissatori esterni circolari

I fissatori esterni circolari hanno una struttura di forma cilindrica composta da particolari cerchi che circondano l'arto, fissati all'osso tramite fili e vincolati l'uno all'altro attraverso delle barre di connessione.

Capostipite dei fissatori circolari è il fissatore di Ilizarov, inventato nel 1950 da Gavril Abramovič Ilizarov: tale tecnica fu introdotta nei paesi occidentali negli anni ottanta (in particolare da chirurghi di origine italiana) e tutt'ora viene ampiamente utilizzata in caso di fratture, pseudoartrosi, correzioni di deformità e allungamento degli arti (prevalentemente degli arti inferiori), garantendo ottimi risultati [6, 7].

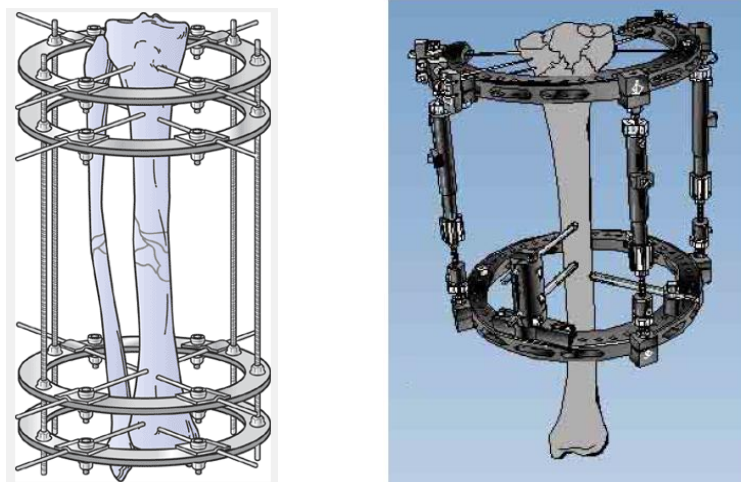


Fig..6: esempi di applicazione di fissatori esterni circolari su tibia [vii, vi]

I dispositivi di ultima generazione vengono costruiti in composito con fibra in carbonio radiotrasparente, garantendo quindi allo stesso tempo leggerezza, rigidità e permettendo la completa visualizzazione della zona interessata dal trauma durante una scopia.

Questi sistemi prevedono l'inserimento da varie direzioni delle pins o dei fili metallici di Kirschner, realizzando così un sistema di fissazione particolarmente stabile.

Viene applicato un pre-tensionamento iniziale dei fili e mantenuto per tutto il periodo di guarigione; allentamenti, cedimenti o addirittura una loro rottura porterebbe ad instabilità e perdita della riduzione, nonché ritardo nella guarigione [38].

La capacità di sopportare il carico dipende non solo dalla tensione sul filo e dal loro diametro, ma anche dal loro assemblaggio e fissazione sul cerchio.

La stabilità dell'apparato è direttamente proporzionale al numero dei fili per ogni cerchio e inversamente proporzionale alla lunghezza delle connessioni; l'elemento minimo che garantisce stabilità, per quanto riguarda i fili, è di due per anello [2].

1.2.2 Fissatori esterni monolaterali

I fissatori esterni monolaterali sono caratterizzati da una singola struttura portante, connessa tramite viti monolaterali infisse nell'osso.

Grazie al loro posizionamento su un lato dell'arto garantiscono un ingombro ridotto rispetto alle altre tipologie di fissazione esterna, permettendo al paziente di svolgere le più normali attività quotidiane con un maggiore comfort.

Vengono solitamente utilizzati in caso di fratture, allungamento degli arti (generalmente degli arti inferiori), pseudoartrosi.

Un esempio di possibile fissazione esterna monolaterale può essere osservato in fig.7 , nella quale viene rappresentato il fissatore esterno monolaterale ST.A.R.90 F4 progettato e prodotto dall'azienda Citieffe.

Tale fissatore è stato studiato per il trattamento delle fratture diafisarie e metafisarie delle ossa lunghe consentendo la correzione in intra-extra rotazione, in varo-valgo, la traslazione, il recurvato - procurvato, permettendo la compressione e la distrazione della frattura.

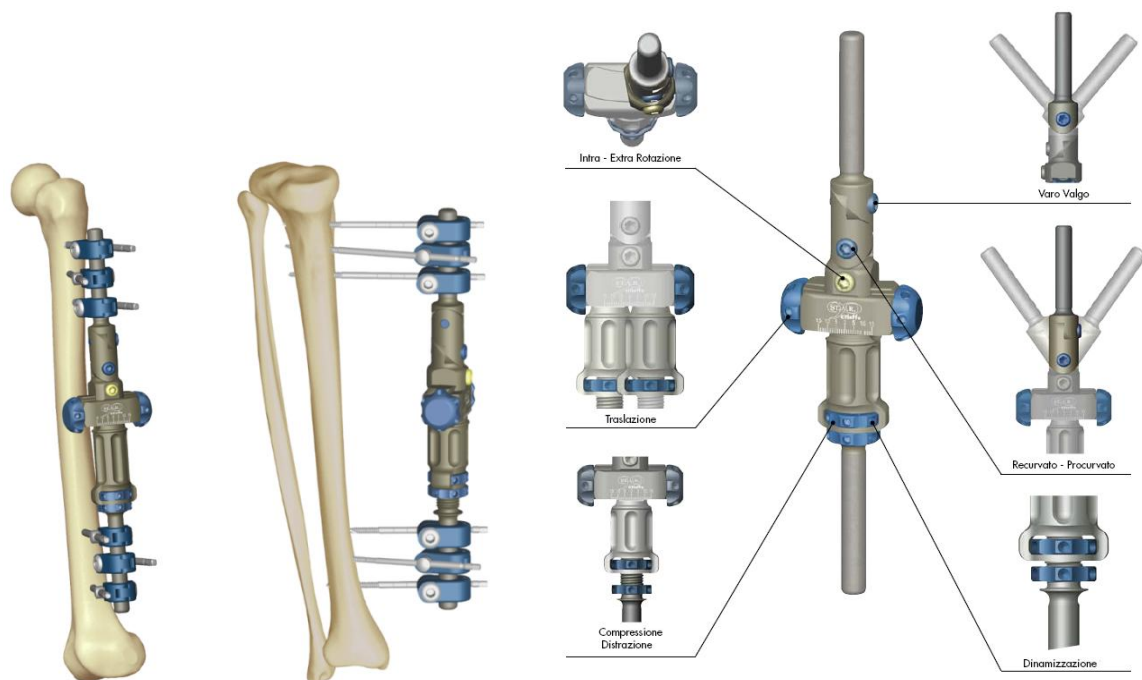


Fig..7: esempi di applicazione e utilizzo del fissatore esterno monolaterale ST.A.R.90 F4 [i]

1.2.3 Fissatori esterni ibridi

Gli attuali dispositivi di fissazione esterna forniscono un'ampia possibilità di configurazioni e conseguenti opzioni di stabilità, rendendo il fissatore una soluzione che può adattarsi a molteplici necessità: è nata quindi l'esigenza di poter disporre di strutture polivalenti e a tale scopo nascono i fissatori ibridi.

I fissatori esterni ibridi sono costituiti da uno o più fissatori monolaterali e fili transossei connessi ad un sistema circolare tramite appositi morsetti.

In questo modo associano i vantaggi della fissazione circolare con quelli della fissazione monolaterale per il trattamento delle zone articolari e periarticolari.

Vengono utilizzati in caso di fratture, pseudoartrosi, correzioni di deformità e allungamento degli arti.

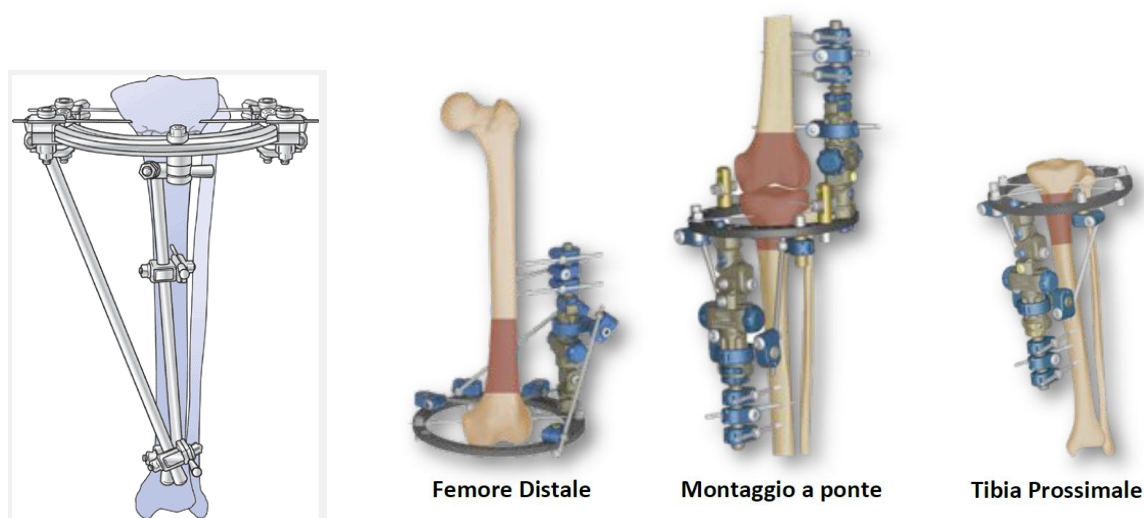


Fig..8: esempi di applicazione fissatore esterno ibrido [vii]

Uno studio svolto da Voor et al.[39] dimostra che, per un corretto funzionamento, un fissatore esterno ibrido dispone di 2 o 3 fili transossei tensionati su un singolo anello per la stabilizzazione del segmento periarticolare e 3 pins nel segmento diafisale, con l'anello connesso alle pin attraverso varie opzioni.

In fig.8 è possibile osservare, per esempio, il montaggio ibrido del fissatore esterno ST.A.R.90 F4 (prodotto dall'azienda Citieffe) in diverse configurazioni in base ai distretti ossei da trattare.

1.3 Deformità angolari

Ogni deformità è caratterizzata da un piano e un asse identificati attraverso radiografie specifiche.

La direzione di deformità angolare nel piano coronale è descritta come *valgismo* o *varismo* (direzione medio-laterale), mentre nel piano sagittale come *recurvata* o *procurvata* (direzione

antero-posteriore).

La convenzione impone che le radiografie debbano essere eseguite nei piani sagittale e frontale (o coronale) e i chirurghi debbano considerare le deformità in questi piani separatamente (fig.9) [17].

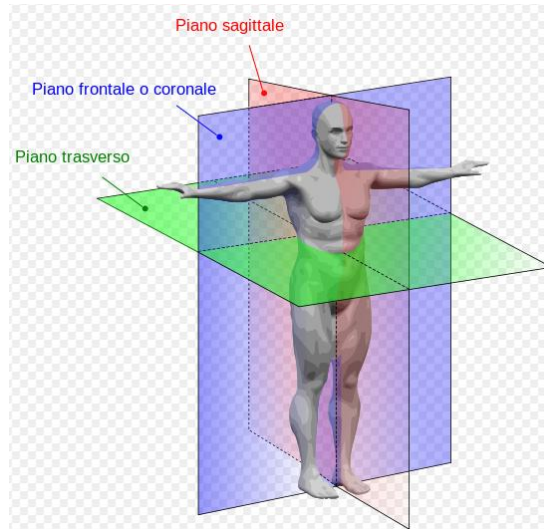


Fig. 9: *piani principali del corpo umano [x]*

Tuttavia, deformità spesso si trovano obliquamente a questi piani e, di conseguenza, il piano e l'entità della deformità vengono determinati, a partire da radiografie, utilizzando generalmente uno dei seguenti metodi [17]:

- Calcolo della deformità misurandola su piani ortogonali (AP e ML): ciò può essere eseguito tramite calcolo trigonometrico o con metodi grafici su carta (il metodo grafico risulta più intuitivo e preciso).
- L'arto viene ruotato fino al piano in cui la deformità è perpendicolare alla radiografia: questa sarà la posizione che mostrerà la massima deformità.

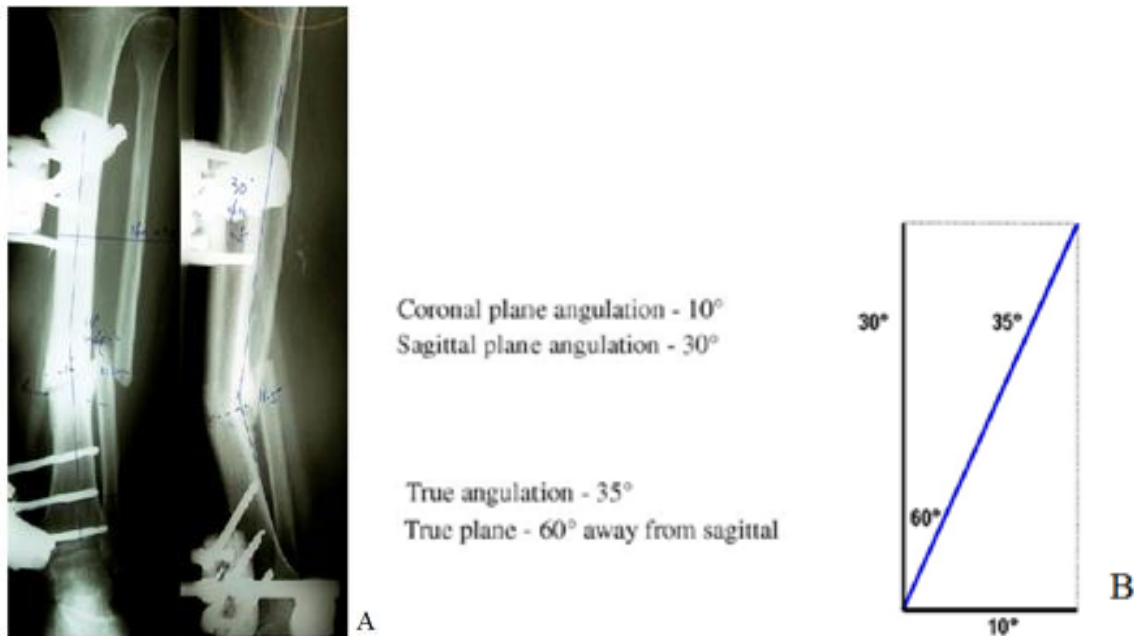


Fig. 10: Esempio di metodo grafico e trigonometrico per il calcolo di deformità su piano obliquo. [17]

A. Radiografie AP e ML della tibia sinistra che mostrano i seguenti parametri di deformità : 10° valgismo e 30° recurvata .

B. Questi valori sono riportati su assi ortogonali, che rappresentano i piani sagittale e coronale.

Il valore risultante di deformità angolare è di 35° , in un piano a 60° rispetto al piano sagittale.

Le deformità vengono caratterizzate descrivendo la posizione di un segmento osseo rispetto ad un altro in termini di traslazioni e di rotazioni angolari in ciascuno dei tre piani.

Come è possibile notare in fig.11 , rotazioni o spostamenti vengono considerati positivi e negativi a seconda della relativa posizione anatomica: spostamenti anteriori, a destra, e superiori vengono generalmente definiti come valori positivi, i restanti vengono definiti negativi [20].

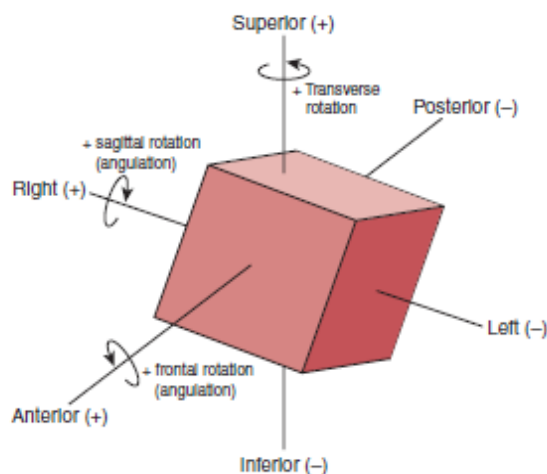


Fig..11: Definizioni utilizzate per caratterizzare traslazioni e deformità complesse [20]

In riferimento a quanto citato precedentemente, i passi fondamentali per poter studiare con precisione un'eventuale deformità di un arto consistono nel valutare innanzitutto quale/i segmento/i dell'arto interessi tale deformità (per esempio tibia, femore, ulna, radio, omero), quale/i piano/i interessi e soprattutto nel determinare il CORA (Centre Of Rotation of Angulation), ossia il punto in cui dovrà avvenire la rotazione per correggere la deformità.

Vengono principalmente considerati due assi per la valutazione del corretto allineamento dell'arto [19]:

- *asse meccanico*: linea che connette i centri delle relative articolazioni (in fig. 12A e 12D è rappresentato l'asse meccanico dell'arto inferiore che collega il centro dell'articolazione di anca con il centro di articolazione di caviglia, passando attraverso il centro dell'articolazione di ginocchio);
- *asse anatomico*: linea che passa attraverso il baricentro delle sezioni prossimale e distale dell'osso (fig.12C);

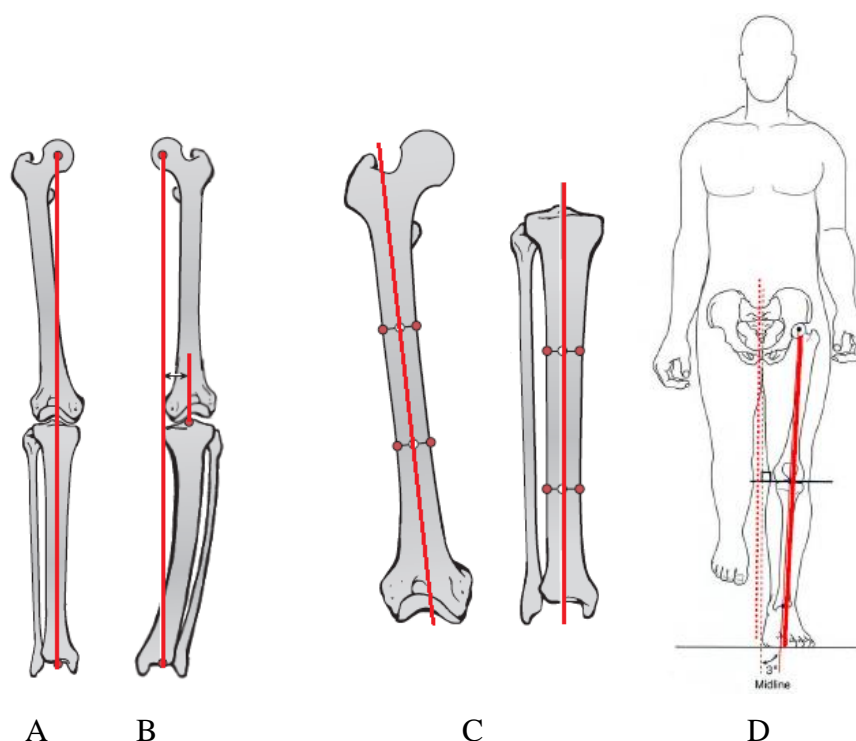


Fig. 12: A: *asse meccanico arto inferiore*

B: *deviazione media asse meccanico arto inferiore*

C: *assi anatomici femore e tibia*

D: *diagramma che mette in evidenza l'asse meccanico rappresentante il corretto allineamento dell'arto inferiore* [20]

Qualsiasi deformità divide l'arto in due o più segmenti, di cui è possibile tracciare gli assi.

L'utilizzo dell'asse anatomico consente uno studio più semplice della deformità nelle due proiezioni radiografiche standard (piano sagittale e frontale), a partire dalle linee mediodiafisarie di ciascun segmento.

Il punto di intersezione degli assi, quindi, identifica l'apice della deformità angolare nei piani sagittale e frontale (fig.13).

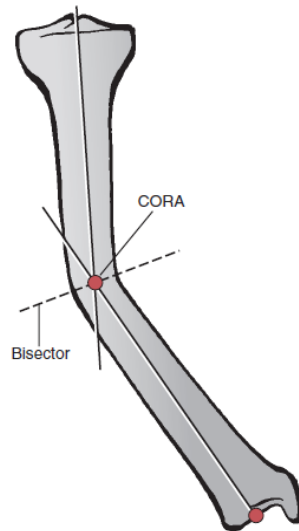


Fig.13: esempio di determinazione del CORA per deformità di tibia [20]

Fisiologicamente l'arto inferiore presenta un angolo di 10° tra femore e tibia (valgismo fisiologico), per inclinazione verso il basso e medialmente del femore quando la tibia è verticale.

Quando il suddetto angolo aumenta, si ha una deformazione dell'asse meccanico e si parla quindi di *valgismo patologico* (spostamento dell'asse meccanico lateralmente); nel caso in cui questo diminuisca, o si negativizzi, si parla di *varismo* (spostamento dell'asse meccanico medialmente) (fig.14).



Fig.14: Esempi di valgismo e varismo patologici [ix]

Uno scorretto allineamento comporterebbe una relazione anormale tra la/e rima/e articolare/i e l'asse anatomico o l'asse meccanico, causando inevitabili conseguenze, quali: dolore, scorretta andatura, disturbi nella crescita, problemi funzionali, instabilità articolare, lassità articolare, osteoartriti.

1.4 Dispositivi di fissazione esterna per traslazioni e correzioni angolari

Verranno in seguito analizzate due tipologie di fissatori esterni in grado di consentire correzioni angolari (fissatori circolari) e/o traslazioni (fissatori monolaterali).

I primi sono caratterizzati da una struttura di forma cilindrica composta da cerchi o archi di cerchio che circondano l'arto, fissati all'osso tramite fili e vincolati l'uno all'altro attraverso delle barre di connessione.

I secondi sono invece costituiti da una singola struttura portante, connessa tramite viti infisse nell'osso.

Saranno elencate le principali caratteristiche delle due tipologie di fissazione, comparando i due metodi per ciò che riguarda il posizionamento degli elementi di fissazione, la configurazione geometrica, l'accettabilità estetica da parte del paziente, l'interfaccia con l'osso, la cura delle lesioni cutanee, la semplicità di utilizzo, la curva di apprendimento del chirurgo, le correzioni effettuabili, la rigidità, la stabilità ed il rischio di stress-shielding.

Con il termine *stress-shielding* si intende la schermatura, da parte del fissatore, del carico trasmesso all'osso: tale modificazione dello stato tensionale porta ad una conseguente riduzione della densità ossea.

• Posizionamento degli elementi di fissazione

MONOLATERALI	CIRCOLARI
Gli elementi di fissazione sono normalmente disposti su un piano (fig.15) [9].	Gli elementi sono disposti su due o più piani (fig.16) [9]



Fig.15: esempio di posizionamento su femore di un fissatore esterno monolaterale [i]



Fig.16: esempio di posizionamento su tibia di un fissatore esterno circolare [25]

- **Configurazione geometrica**


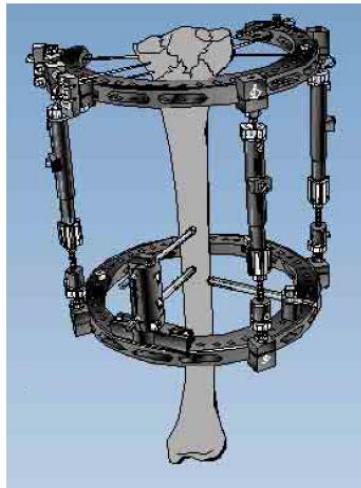
MONOLATERALI	CIRCOLARI
Sono costituiti da una singola struttura portante, disposta su un lato dell'arto (fig.15) [2]	Sono caratterizzati da una struttura di forma cilindrica composta da particolari cerchi che circondano l'arto (fig.16).

- **Accettabilità estetica da parte del paziente**

MONOLATERALI	CIRCOLARI
<p>Comportano dimensioni ridotte, consentendo al paziente di svolgere le normali attività quotidiane con maggiore comfort [2, 6, 10, 11, 12, 14, 15].</p> <p>Sarà quindi possibile utilizzarli in zone in cui l'impiego dei fissatori circolari comprometterebbe l'accettabilità estetica da parte del paziente. [2] [6]</p> <p>Tali zone consistono per esempio nell'omero e nel femore: in queste posizioni, a parità di prestazioni, i fissatori monolaterali sono preferibili rispetto alla fissazione circolare [2].</p>	<p>I fissatori esterni circolari risultano poco tollerabili dal paziente, specialmente in alcuni siti anatomici.</p> <p>Per esempio, l'omero è situato vicino al tronco rendendo l'uso degli anelli circolari molto sgradevole: l'utilizzo di archi o di fissatori monolaterali in questi casi offre un migliore comfort al paziente.</p> <p>Lo stesso discorso risulta valido anche per il femore: la coscia non tollera anelli circolari in quanto c'è la possibilità che incidano la coscia opposta e in più il paziente non ha la possibilità di sedersi o sdraiarsi comodamente.</p>

	<p>[2 , 33].</p> <p>A livello della tibia si possono utilizzare entrambi le tipologie di fissatori, a seconda delle correzioni richieste.</p>
--	---

- **Interfaccia con osso**

MONOLATERALI	CIRCOLARI
<p>Il corpo del fissatore è connesso all'osso tramite pins [9].</p>  <p><i>Fig.17: esempio di connessione al femore tramite pins di un fissatore esterno monolaterale [3]</i></p>	<p>Sono costituiti da particolari cerchi che circondano l'arto, fissati all'osso tramite fili. [9]</p> <p>Talvolta è possibile utilizzare pins in aggiunta ai fili (fig.18).</p>  <p><i>Fig.18: esempio di connessione su tibia di un fissatore esterno circolare [vi]</i></p>

- **Cura delle lesioni cutanee**

MONOLATERALI	CIRCOLARI
<p>La cura delle lesioni cutanee risulta facile e veloce [10]</p> <p>Comporta un basso tasso di infezione, grazie all'utilizzo di pins piuttosto che fili [2]</p>	<p>La cura delle lesioni risulta complessa, a causa della presenza dei cerchi e dei fili [10]</p>

- **Semplicità di utilizzo**

MONOLATERALI	CIRCOLARI
--------------	-----------

Comportano un utilizzo relativamente semplice da parte del paziente: essendo prevalentemente impiegati per allungamenti, il paziente è in grado, agendo su una vite, di effettuare la correzione desiderata (fig.19) [14] [15]

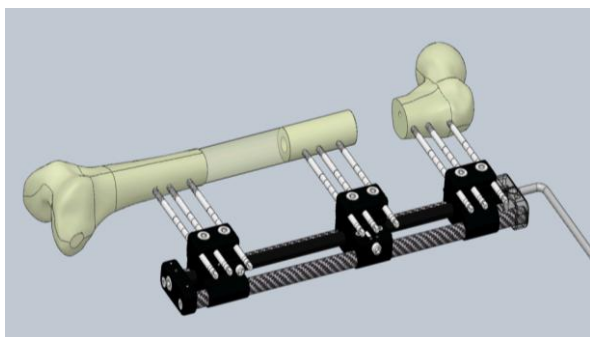


Fig.19 :esempio di correzione di lunghezza con fissatore esterno monolaterale progettato dall'azienda Citieffe

Quando è necessario effettuare movimenti più complessi, come traslazioni associate a correzioni angolari, aumentano il numero di viti da azionare, ma la logica di correzione rimane semplice ed immediata per il paziente.

Sono caratterizzati da un'elevata complessità di utilizzo e risultano difficilmente gestibili da parte del paziente.


Per ottenere la correzione desiderata, il paziente deve regolare quotidianamente delle aste (fig.20) [16].



Fig.20: aste da regolare per ottenere la correzione desiderata [16]

Inoltre, la correzione contemporanea di più piani non è di immediata comprensione da parte del paziente: è spesso necessario ruotare le aste alcune in senso orario ed altre in senso antiorario.

Un esempio di fissatore circolare di ultima generazione (fig.21) utilizza diversi componenti (cerniere, barre filettate, scatole di rotazione-trasduzione) per ottenere la correzione di molteplici tipologie di deformità: sono presenti sei aste telescopiche la cui posizione viene regolata grazie ad un programma al pc [27].

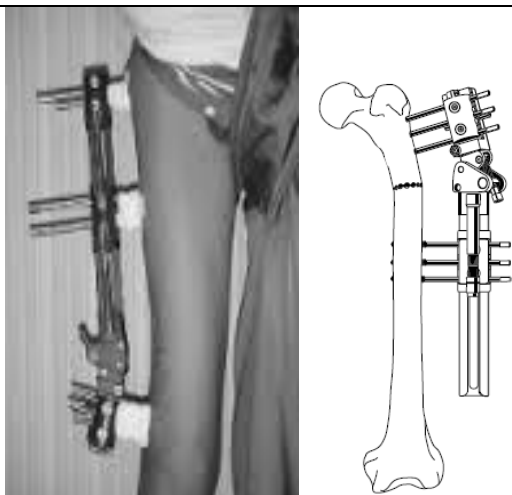
	 <p><i>Fig. 21 Robotic Hexapod external fixator [27]</i></p> <p>Un software aiuta il paziente nella gestione delle movimentazioni giornaliere.</p>
--	--

- **Curva di apprendimento del chirurgo**

MONOLATERALI	CIRCOLARI
La curva di apprendimento del chirurgo risulta essere breve: ciò consente la facilità di montaggio in poco tempo [2] [15]	La curva di apprendimento risulta essere prolungata, a causa della presenza di molteplici parti costituenti il dispositivo e della difficoltà di utilizzo[11]

- **Correzioni effettuate**

MONOLATERALI	CIRCOLARI
<p>Consentono allungamenti e piccole correzioni di deformità angolari. [14]</p> <p>Le correzioni angolari risultano limitate (inferiori a 30° [11]) ed avvengono normalmente su un solo piano.</p> <p>In fig.22 sono rappresentati esempi di applicazione di fissatori esterni monolaterali utilizzati per traslazioni e piccole correzioni angolari.</p>	<p>Vengono utilizzati sia per ripristinare la lunghezza degli arti (effettuando un'operazione di distrazione), sia per ridurre e stabilizzare deformità, anche quelle più complesse [20].</p> <p>La correzione angolare può avvenire su più piani [13] e può essere di grande entità (anche maggiore di 30° [11] [7]).</p> <p>La versatilità dei fissatori circolari consente di posizionare (o riposizionare) facilmente tali dispositivi nel CORA [11]</p>



A: LRS-Limb Reconstruction System (Orthofix) [30, vi]



B: Dyna-ATC [31]

Fig. 22 : esempi di applicazione di fissatori esterni monolaterali per traslazioni e piccole correzioni angolari

Tali dispositivi di fissazione risultano essere meno versatili rispetto ai fissatori esterni circolari: nell'ambito delle correzioni angolari è spesso necessario che nel dispositivo sia presente un meccanismo di compensazione per il suo corretto posizionamento (o riposizionamento) nel CORA [11].

Nella fig.23 è rappresentato un esempio di distrazione su tibia con relativa tipologia di montaggio: le zone evidenziate in rosso rappresentano la porzione di osso neoformato grazie ad un'operazione di allungamento.



Fig.23 : esempio di distrazione su tibia con relativa tipologia di montaggio del fissatore di Ilizarov [20]

La fig.24 , invece, rappresenta una correzione di deformità vara di caviglia, avvenuta attraverso una correzione angolare graduale.

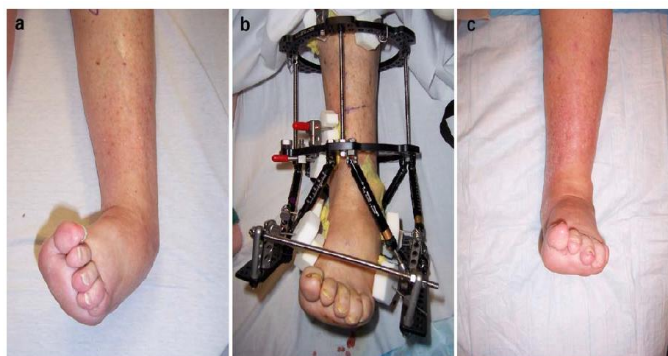
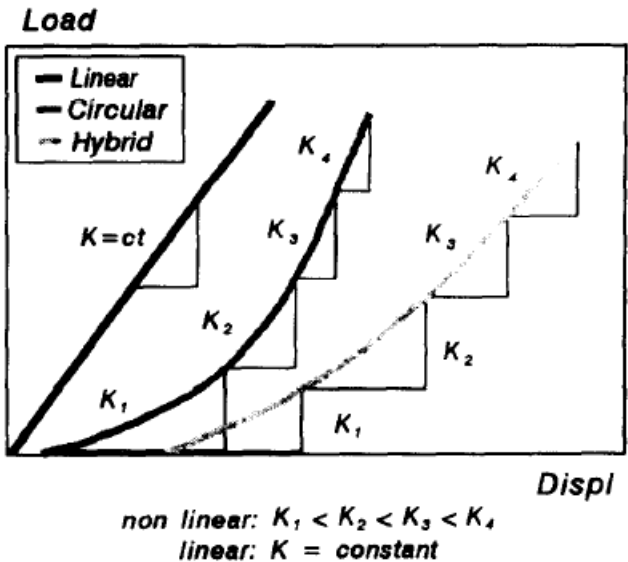


Fig.24:.. esempio di deformità vara di caviglia corretta attraverso una correzione angolare graduale [1]

- **Rigidezza**

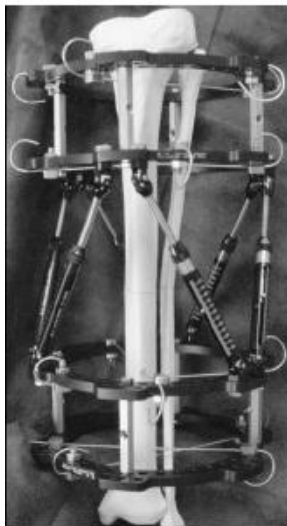
MONOLATERALI	CIRCOLARI
<p>Garantiscono elevata rigidezza, soprattutto se caricati assialmente e a flessione (AP e ML) [9][2]. Sono caratterizzati da una curva carico/spostamento lineare (fig.25), ossia all'aumentare del carico applicato aumenta lo spostamento. [9] [2]</p>  <p>Fig.25: grafico comparativo del comportamento dei fissatori esterni sotto carico assiale [9]</p> <p>L'elevata rigidezza di tali dispositivi è ottenuta anche grazie all'utilizzo delle pins, le quali risultano possedere maggiore tenuta rispetto ai fili [2].</p>	<p>Garantiscono una rigidezza elevata a torsione[9], ed in maniera minore con carichi applicati assialmente: sottoponendoli a carichi assiali a compressione, tali fissatori comportano uno spostamento notevole dei fili [2].</p> <p>Sono caratterizzati da una curva carico/spostamento non lineare: all'aumentare del carico applicato aumenta la rigidezza (lo spostamento aumenta lievemente, ma non linearmente), grazie al maggiore tensionamento dei fili. [2,9] (fig.25)</p>

- **Rischio di Stress-Shielding**

MONOLATERALI	CIRCOLARI
<p>I fissatori esterni monolaterali senza dinamizzazione risultano essere spesso troppo rigidi e potrebbero causare il fenomeno dello stress-shielding.</p> <p>Ciò porterebbe a notevoli ritardi nella</p>	<p>Nei fissatori esterni circolari il fenomeno dello stress-shielding risulta assente, in quanto la loro modesta rigidità fa sì che i fili si spostino notevolmente una volta sottoposti a carichi assiali. Ciò evita la riduzione della densità</p>

guarigione ossea [2, 6, 9].	ossea e consente quindi l' applicazione del carico necessario alla guarigione.
-----------------------------	--

- **Stabilità**

MONOLATERALI	CIRCOLARI
<p>Un fattore che incide notevolmente sulla formazione del callo osseo è la stabilità del fissatore esterno, ossia la capacità del sistema di mantenere la riduzione ottenuta resistendo alle forze di sollecitazione nel tempo. E' emerso che i fissatori esterni monolaterali garantiscono elevata stabilità per carichi assiali, ed in maniera minore per quanto riguarda forze di taglio [10]. Sono quindi necessari degli accorgimenti durante il montaggio di tali dispositivi per aumentarne la stabilità [2] [6]. Come è possibile osservare dalla fig.26 [2], tali accorgimenti consistono principalmente nell'utilizzare pins di diametro maggiore [13], diminuire la distanza tra fissatore ed osso, controllare efficacemente sia le estremità prossimali che distali di ogni segmento osseo e aumentare il numero delle barre di connessione.</p>	<p>Risultano più stabili rispetto i fissatori monolaterali solamente per quanto riguarda le forze di taglio: in tali situazioni garantiscono uno spostamento limitato della struttura [10].</p> <p>In direzione assiale, quindi, tali fissatori comportano una minore stabilità rispetto ai monolaterali, causando uno scivolamento dei fili [20].</p> <p>La stabilità dell'apparato risulta essere direttamente proporzionale al numero dei fili per ogni cerchio e inversamente proporzionale alla lunghezza delle connessioni. [2]</p> <p>In fig.27 è rappresentato un fissatore esterno circolare per correzioni angolari graduali di tibia, nel quale sono stati aggiunti ulteriori cerchi alle estremità prossimale e distale per aumentarne la stabilità [1].</p> 









Method of Increasing Stability	Less Stable Construct	More Stable Construct
Controlling both near and far ends of each bone segment		
Decreasing the distance between the rod and the bone		
Increasing the number of connecting rods		
Increasing the diameter of the pins		

Fig. 26: accorgimenti necessari per aumentare la stabilità di un fissatore esterno monolaterale [1]

Fig.27: Taylor Spatial Frame (Smith and Nephew) [1]

In base al confronto tra i due dispositivi di fissazione, risulta che i fissatori esterni monolaterali offrono elevati vantaggi rispetto ai circolari per quanto riguarda la leggerezza, l'accettabilità estetica da parte del paziente, la cura delle lesioni cutanee provocate dall'impianto del dispositivo, la semplicità di utilizzo da parte del paziente, la facilità di montaggio da parte del chirurgo e la rigidità.

Risultano meno stabili rispetto ai fissatori circolari solamente per quanto riguarda forze di taglio: in tali situazioni i fissatori circolari garantiscono uno spostamento limitato della struttura.

I fissatori esterni monolaterali vengono prevalentemente utilizzati per traslazioni (generalmente allungamenti) e consentono correzioni angolari di piccole entità.

Quindi, per effettuare correzioni angolari maggiori e complesse, al giorno d'oggi il chirurgo preferisce utilizzare fissatori esterni circolari, nonostante gli svantaggi che tali dispositivi comportano.

L'azienda Citieffe s.r.l. ha progettato un prototipo di fissatore esterno monolaterale (non ancora disponibile in commercio) in grado di effettuare correzioni angolari di deformità complesse di ossa lunghe (in particolare tibia e femore) fino a 30°, garantendo tutti i vantaggi che comporta l'utilizzo di un fissatore monolaterale.

Nel capitolo successivo verrà analizzato tale fissatore esterno monolaterale (Kore), descrivendone le caratteristiche principali ed elencando i vantaggi che comporta l'utilizzo del dispositivo.

2. MATERIALI: DISPOSITIVO KORE PER CORREZIONI ANGOLARI

In questo capitolo verrà illustrato il fissatore esterno monolaterale Kore, descrivendone le caratteristiche principali, lo strumentario, la tecnica chirurgica ed elencando i vantaggi che comporta l'utilizzo di tale dispositivo.

2.1 Fissatore esterno monolaterale per correzioni angolari: Kore

Il Kore consiste in un prototipo di fissatore esterno monolaterale, progettato dall'azienda Citieffe s.r.l. (non ancora disponibile in commercio), utilizzato per la correzione di deformità angolari di ossa lunghe (in particolare tibia e femore).

Consente correzioni angolari, fino ad un massimo di 30°, lungo l'asse meccanico dell'osso(piani frontale e sagittale) e, in caso di necessità, permette anche piccoli allungamenti.

E' composto da un corpo centrale in alluminio, caratterizzato da una determinata curvatura, su cui scorrono due gusci per l'alloggiamento dei morsetti (fig.28).



Fig.28: struttura esterna del Kore: configurazione chiusa e aperta

Lungo la curvatura del dispositivo (caratterizzato da un arco di circonferenza di 140mm) è presente una scala graduata che indica i gradi di correzione effettuati (fig.28): la correzione angolare massima risulta di 30°.

Per interfacciarsi con le pins, il Kore dispone di tre differenti morsetti, a seconda dei siti da trattare e delle correzioni da eseguire.

Per quanto riguarda le zone diafisarie e metafisarie sono state progettate due tipologie di morsetti:

- *Morsetto standard* (fig.29): è il morsetto più semplice tra quelli progettati e consente l'inserimento delle pins lungo un unico asse.



Fig.29: morsetto standard

- *Morsetto scorrevole* (fig.30): ha un ruolo importante nel caso in cui sia necessario un aggiustamento della posizione del morsetto, sia durante l'intervento chirurgico, sia durante la fase successiva di regolazione giornaliera.

Durante l'intervento, infatti, consente di lasciare una tolleranza nell'inserimento delle pins per rispettare il posizionamento del dispositivo lungo i corridoi di sicurezza, e permette di controbilanciare eventuali tensioni muscolari createsi. Durante la fase post-operatoria permette di compensare eventuali distrazioni createsi.



Fig. 30 : morsetto scorrevole

Per quanto riguarda le zone epifisarie è stata progettata una tipologia di morsetto:

- *Morsetto a traliccio* (fig.31): è caratterizzato da uno snodo in grado di effettuare rotazioni lungo il piano delle due pins complanari, e consente l'inserimento di un'ulteriore pin su un piano differente (pin sghemba), per dare maggiore stabilità.



Fig.31 : *morsetto a traliccio*

Permette un'ulteriore rotazione interna al morsetto di circa 10° delle due pins complanari, mentre la terza pin converge nei confronti delle altre due.

In fig.31 si notano due fori passanti per l'inserimento della terza pin, in quanto il morsetto può essere utilizzato sia per distretti ossei destri che sinistri (fig.32).

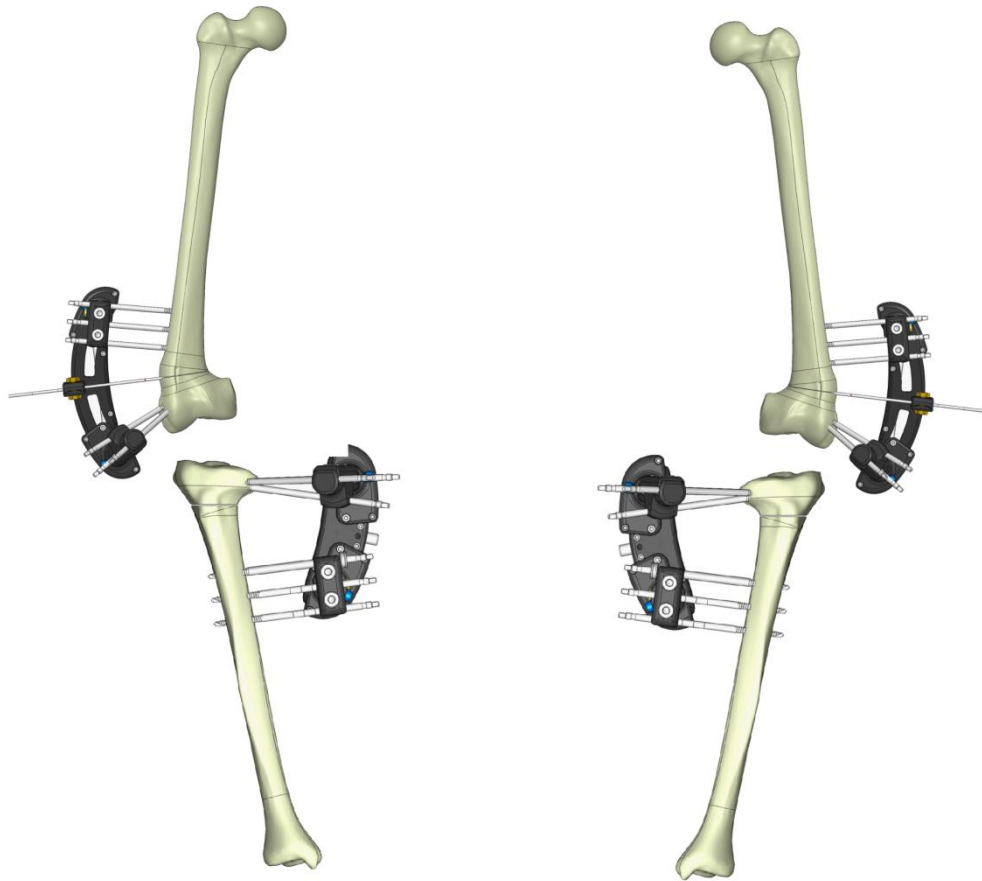


Fig.32: ipotesi di montaggio esemplificativo (non ancora verificato) del Kore su tibia e femore (dx e sx) utilizzando un morsetto a traliccio ed uno standard

Verrà inoltre fornito un accessorio: le viti dei vari morsetti possono essere coperte da un tappo in plastica per evitare che il paziente interagisca erroneamente con esse (fig.33).



Fig. 33: tappo di plastica da inserire nelle viti dei morsetti

Nei fissatori esterni il punto maggiormente critico risiede nelle pins: esse necessitano un'elevata rigidità per riuscire a sostenere i carichi sottoposti al dispositivo di fissazione [1].

Le pins utilizzate nel Kore saranno in acciaio AISI 316L ed avranno tutto il corpo di diametro 6mm, indipendentemente dalla zona di applicazione, per fare sì che i morsetti riescano a serrarle efficacemente.

Ciò che varia tra un'applicazione ed un'altra è il diametro del filetto per il fissaggio corticale: per femore e tibia vengono utilizzate pins con filetto che parte con punta di 5mm e termina a 6mm di diametro, mentre nell'omero e nel radio vengono utilizzate pins con filetto che parte con punta di 3mm e termina a 4mm di diametro (fig. 34).



Fig. 34: pins in acciaio AISI 316L

Tali pins assicurano elevata rigidità e tenuta dei carichi applicati e saranno ricoperte di idrossiapatite nella filettatura (fig.35), in modo da ridurre il rischio di infezioni (soprattutto per trattamenti superiori a tre mesi) e garantire un'ottima biocompatibilità, essendo il principale costituente minerale del tessuto osseo.



Fig.35: rivestimento di idrossiapatite nella filettatura [2]

Verrà inoltre lasciata la possibilità, nel caso il chirurgo lo desideri, di utilizzare pins SENNI (senza nichel) in modo da evitare eventuali allergie e garantire una maggiore rigidità: tali pins risultano infatti il 30% più rigide rispetto a quelle in acciaio.

2.1.1 Principio di funzionamento

Com'è possibile osservare dalla fig.36, agendo sul perno attuatore tramite un'apposita chiave, il Kore passa dalla configurazione chiusa alla configurazione aperta (colonna sx fig.36), o viceversa (colonna dx fig.36), per correggere la deformità angolare.

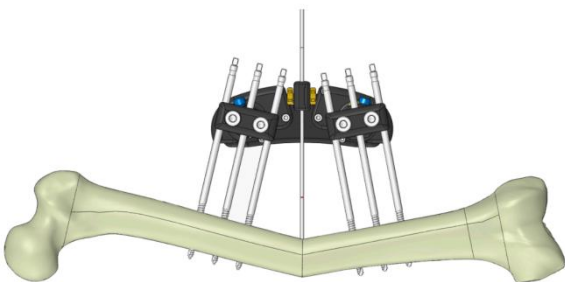
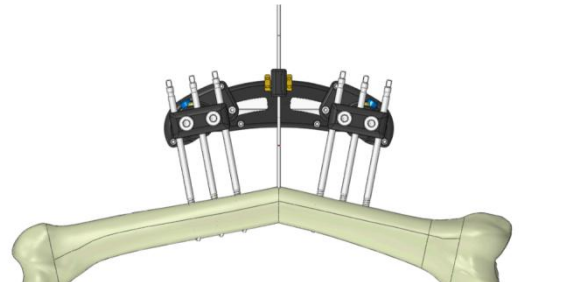
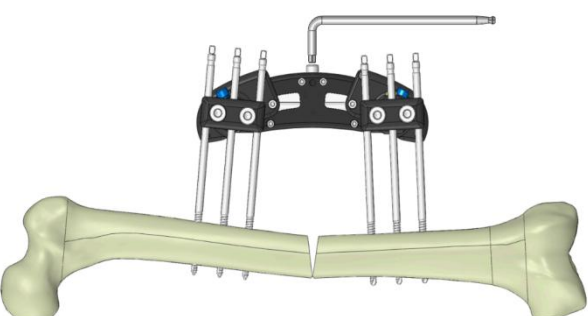
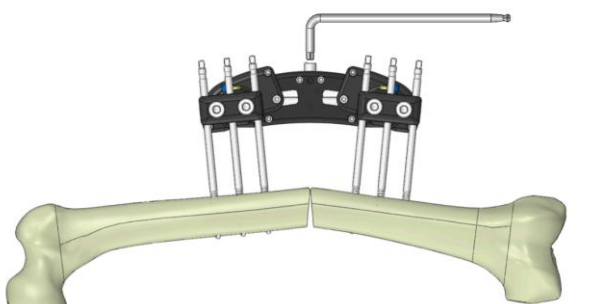
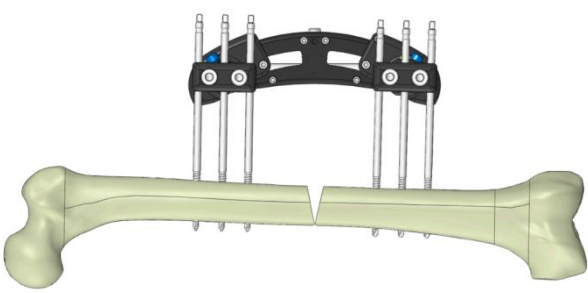
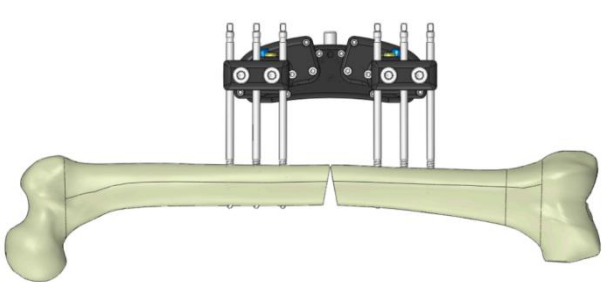
KORE IN FASE DI APERTURA	KORE IN FASE DI CHIUSURA
<p data-bbox="268 297 652 331">Posizionamento iniziale Kore</p> 	<p data-bbox="927 297 1311 331">Posizionamento iniziale Kore</p> 
<p data-bbox="328 705 592 739">Inizio apertura Kore</p> 	<p data-bbox="986 745 1249 779">Inizio chiusura Kore</p> 
<p data-bbox="264 1137 659 1171">Correzione angolare terminata</p> 	<p data-bbox="922 1167 1316 1200">Correzione angolare terminata</p> 

Fig. 36: esempi di applicazione del Kore su femore

I morsetti montati sul Kore scorrono lungo un arco di circonferenza di raggio 140mm, guidati da tre ruote coniche dentate, consentendo la correzione angolare desiderata.

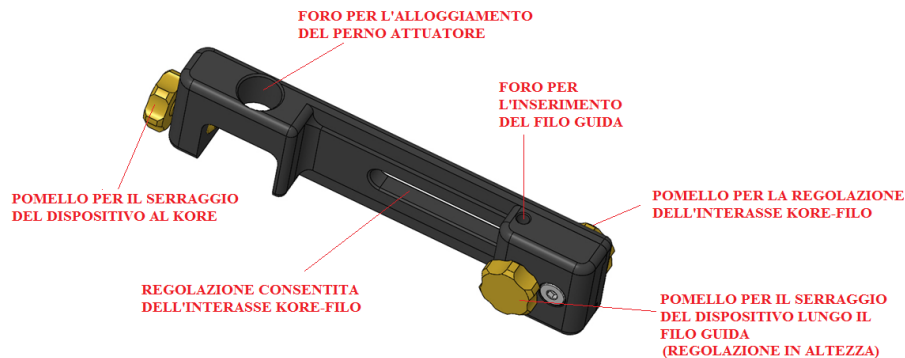
Tale correzione angolare viene effettuata quotidianamente dal paziente stesso in maniera graduale, consentendo quindi l'adattamento non solo dell'osso, ma anche dei tessuti molli e delle strutture neurovascolari.

Il Kore è caratterizzato da uno strumentario ridotto; oltre alle pins, al corpo del fissatore ed i vari morsetti, vengono forniti:

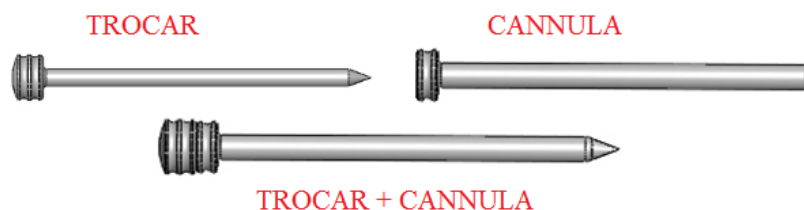
- un filo guida per l'identificazione del centro di rotazione;



- un dispositivo di targeting per il corretto posizionamento del fissatore lungo il filo guida;



- trocar e cannule per consentire il corretto inserimento delle pins evitando danneggiamenti dei tessuti molli (soprattutto nel femore, in cui la presenza di tali tessuti è ampiamente maggiore rispetto alla tibia).



- una chiave a brugola per effettuare la correzione angolare desiderata;



Il dispositivo risulta possedere elevata rigidezza e stabilità e, come accennato precedentemente, garantisce tutti i vantaggi che comporta l'utilizzo di un fissatore monolaterale.

E' a taglia unica e comporta dimensioni ridotte rispetto ad altre tipologie di fissatori, permettendo al paziente di svolgere le più normali attività quotidiane con un maggiore comfort.

La principale agevolazione introdotta dal Kore consiste nella sua semplicità di utilizzo: per effettuare la correzione angolare desiderata, il paziente deve ruotare solamente un perno e sempre nello stesso senso.

Questo risulta essere un vantaggio fondamentale rispetto ai fissatori circolari, nei quali il paziente deve regolare quotidianamente ogni asta (alcune potrebbero essere da regolare in senso orario ed altre in senso antiorario) per ottenere la correzione desiderata (fig.37).

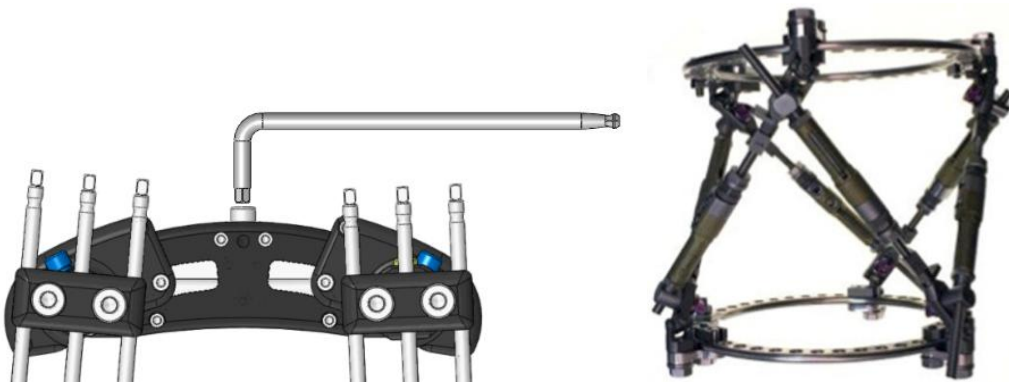


Fig.37: differenza di modalità di correzione angolare tra il Kore ed un fissatore esterno circolare [25]

Un' ulteriore prerogativa derivante dall'utilizzo di tale fissatore, consiste nella possibilità di effettuare, in caso il paziente si dovesse accorgere di aver commesso un errore nella variazione di angolazione, un aggiustamento della correzione appena effettuata tornando alla configurazione desiderata.

I materiali con cui è stato realizzato il Kore sono i seguenti:

- lega di alluminio Ergal 7075 per tutta la struttura esterna (corpo del fissatore, gusci, morsetti e dispositivo di targeting);
- lega di acciaio AISI 303 e 304 per le viti esterne;
- lega di acciaio AISI 630 per gli ingranaggi conici;
- lega di titanio Ti6Al4V per le due viti di serraggio dei morsetti.

Le superfici esterne del fissatore (alluminio) vengono anodizzate tramite un processo denominato *anodizzazione dura a spessore*, in modo tale da formare uno strato protettivo di ossido sulla superficie del metallo trattato, migliorando così la resistenza alla corrosione e all'usura (fig.38).

Le viti per il serraggio dei morsetti (titanio), invece, vengono anodizzate tramite un processo denominato *anodizzazione a colore*, il quale consente, oltre a migliorare la resistenza alla corrosione e all'usura, di semplificare il riconoscimento del pezzo tramite il codice dei colori (fig.38).





Fig.38 : Kore prima e dopo i processi di anodizzazione

Nella sua configurazione originale, il Kore funziona correttamente in tutti i casi in cui la deformità sia sull'asse meccanico dell'osso (piani frontale e sagittale): nel caso in cui sia presente una intra-extra rotazione sarebbe necessaria una configurazione più complessa, che coinvolga per esempio l'utilizzo di un cerchio.

Tali soluzioni verranno studiate in progetti futuri.

2.1.2 Tecnica chirurgica

Anche la tecnica chirurgica risulta alquanto semplice.

Innanzitutto, come accennato in precedenza, il Kore viene utilizzato prevalentemente per deformazioni angolari di tibia e femore; quindi, per rispettare i corridoi di sicurezza [13, xix], va posizionato nella parte laterale del femore e nella parte mediale della tibia (fig.39), per fare in modo che le pins possano essere inserite senza che ciò comporti alcun tipo di danno alle strutture vascolo-nervose e muscolo-tendinee dell'arto traumatizzato.

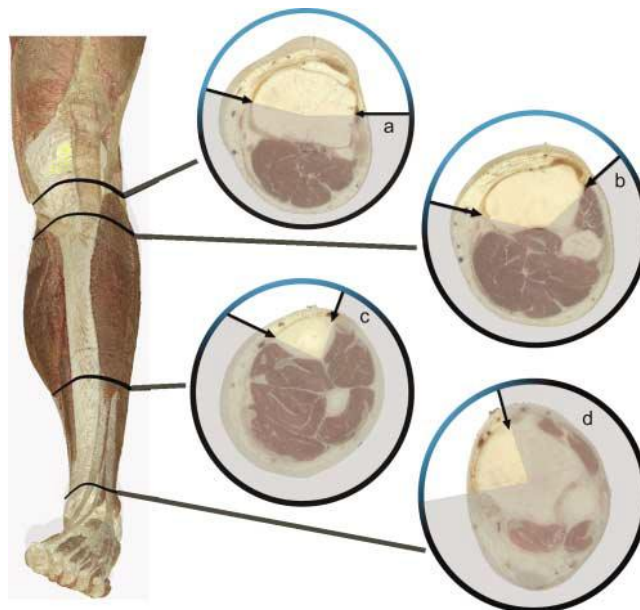


Fig.39: corridoi di sicurezza per il posizionamento delle pins nella tibia [13]

Uno dei punti cruciali nell'utilizzazione di tale dispositivo di fissazione consiste nell'individuazione del corretto centro di rotazione attorno al quale effettuare la correzione della deformità: sono necessari esami di scopia quali radiografie o TAC (Tomografia Assiale Computerizzata) .

Nel caso in cui siano presenti deformità su più piani (deformità multiplanari), occorre posizionarsi sul piano in cui la deformità risulti maggiore.

Una volta stabilito un ipotetico centro di rotazione per la correzione della deformità, si inserisce il filo guida fino al raggiungimento della seconda corticale: l'inserimento del filo avviene sempre a livello della seconda corticale per ovviare all'inevitabile instabilità che si verrebbe a creare posizionandolo sulla prima corticale.

Il filo ha delle scanalature e delle tacche stampate a laser (corrispondenti alle scanalature) il cui scopo è quello di indicare al chirurgo la posizione in cui sistemare il dispositivo, a seconda che il centro di rotazione sia sulla seconda corticale o sulla prima corticale diafisaria o metafisaria (fig.40).

Il raggio di curvatura del Kore è di 140mm, per cui, posizionando il dispositivo su tali tacche, si mantiene questa distanza dal centro di rotazione: ciò consente la corretta correzione angolare.

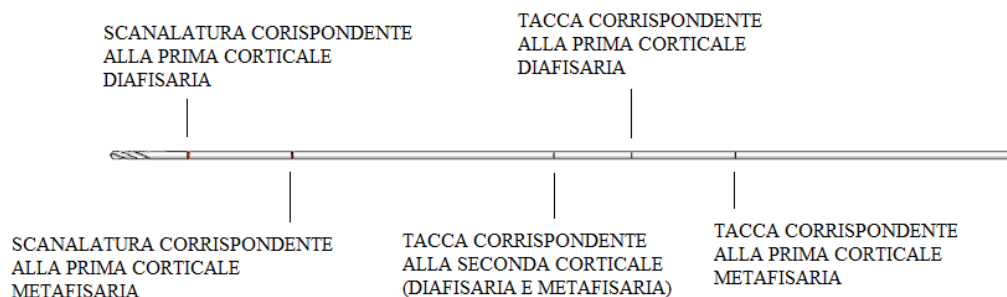


Fig.40: filo guida con le rispettive scanalature e tacche

La distanza tra le due tacche diafisarie rappresenta mediamente la larghezza diafisaria di un osso, mentre la distanza tra le due tacche metafisarie rappresenta mediamente la larghezza metafisaria di un osso.

Chiaramente queste distanze variano da paziente a paziente, perciò è il chirurgo stesso (una volta effettuati gli opportuni esami di scopia) ad avvicinare o allontanare ulteriormente il dispositivo in base ai casi verificatisi (fig.41).

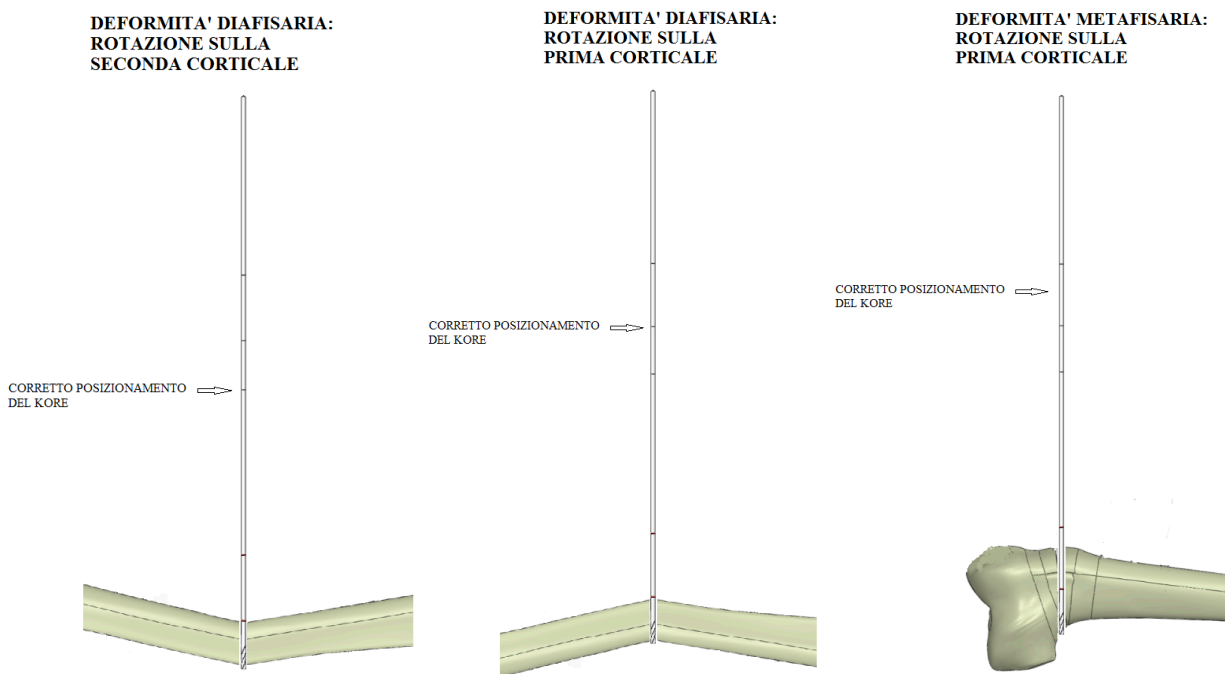


Fig.41: esempi di applicazione del filo guida ed indicazioni sul corretto posizionamento del Kore sulle rispettive tacche in base al centro di rotazione

Dopo avere inserito correttamente il filo guida è necessario montare il dispositivo di targeting sul Kore, facendolo scorrere lungo il filo guida fino al raggiungimento del corretto posizionamento. Successivamente si regola la posizione dei due morsetti in modo tale che siano paralleli al segmento distale e prossimale rispettivamente.

In seguito si inserisce la prima cannula con il relativo trocar all'interno di un morsetto, si sfila il trocar, si inserisce la prima pin e si sfila la cannula.

Tale procedimento si ripete per tutte le sei pins utilizzate, ed è necessario per consentire il corretto inserimento delle pins, evitando danneggiamenti dei tessuti molli (soprattutto nel femore, in cui la presenza di tali tessuti è ampiamente maggiore rispetto alla tibia).

Viene infine eseguita l'osteotomia e rimosso il filo guida.

In particolare, per eseguire un corretto montaggio del dispositivo di fissazione, occorre seguire i seguenti steps:

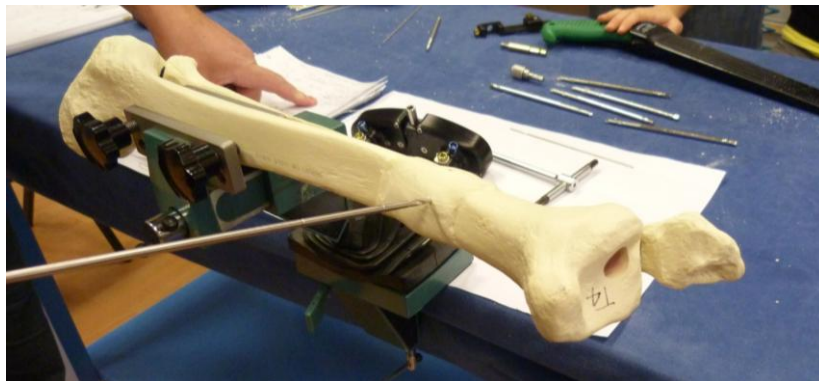
- 1) Definire il CORA nel piano della deformità maggiore.



- 2) Assicurarsi che il Kore sia nella giusta configurazione (aperta o chiusa) in base alla correzione angolare da effettuare.



- 3) Posizionare il filo guida sulla prima corticale direzionandolo lungo la bisettrice dell'angolo formato tra segmento distale e prossimale.



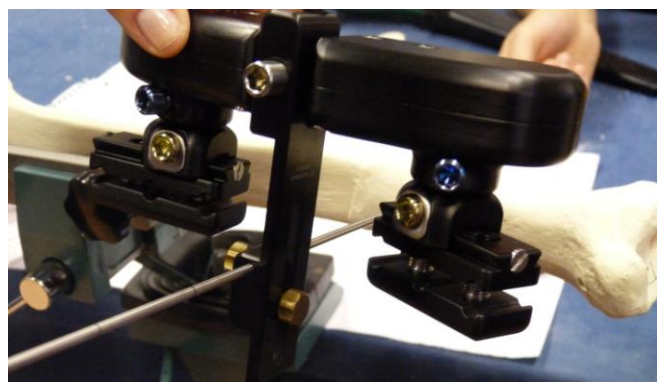
- 4) Inserire il filo guida fino al raggiungimento della seconda corticale



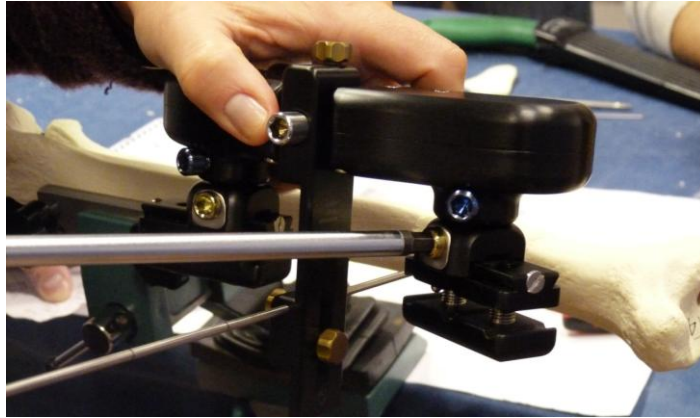
- 5) Montare il dispositivo di targeting sul Kore e fare scorrere il complesso lungo il filo guida fino alla giusta distanza (visibile tramite le tacche presenti lungo il filo).



- 6) Regolare la posizione dei due morsetti in modo tale che siano paralleli al segmento distale e prossimale rispettivamente, serrando le viti che consentono la rotazione di tali morsetti (viti blu).



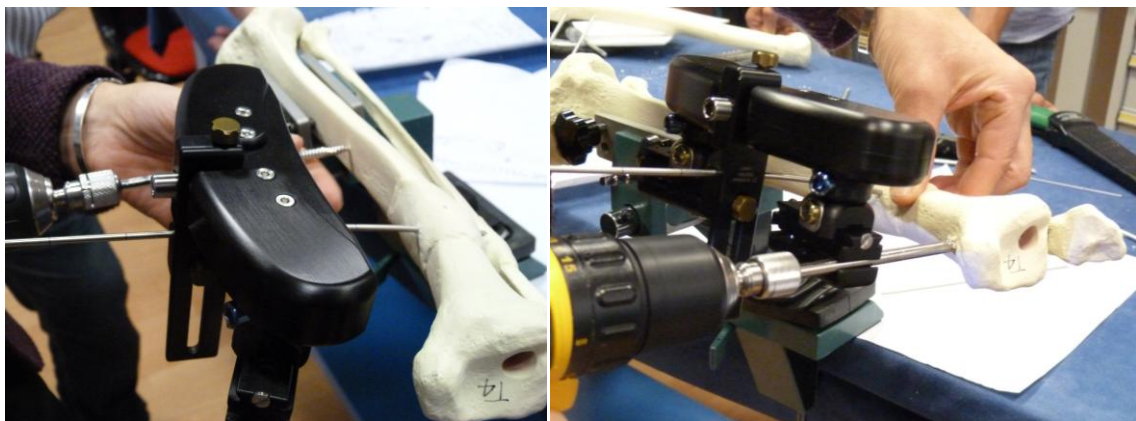
- 7) Bloccare il meccanismo di compensazione dei morsetti (viti gialle) in prossimità della posizione centrale.



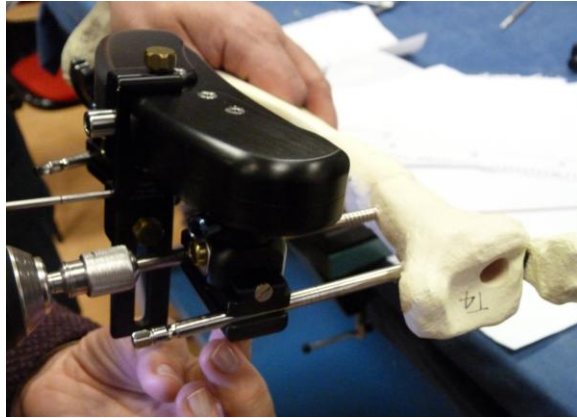
Prendendo come esempio l'applicazione su tibia, in caso di varismo (chiusura del Kore) è consigliabile posizionare il morsetto restando più esternamente rispetto alla posizione centrale, in modo da consentire una maggiore corsa.

In caso di valgismo (apertura del Kore) è invece consigliabile posizionare il morsetto restando più internamente rispetto alla posizione centrale, in modo da consentire una maggiore corsa.

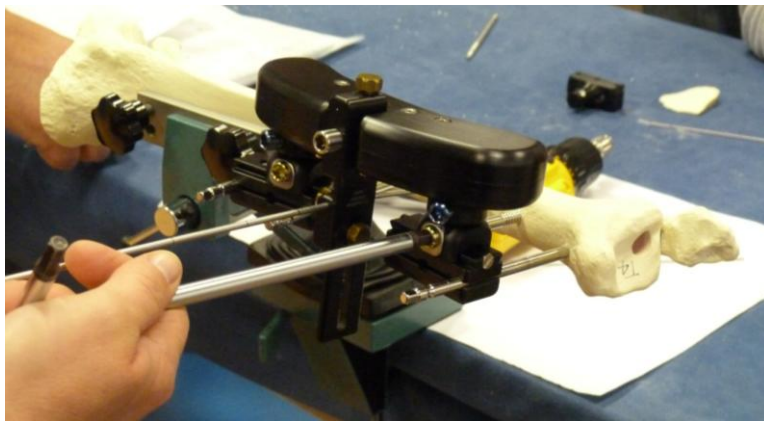
- 8) Inserire inizialmente la pin più prossimale del morsetto prossimale e successivamente la pin più distale del morsetto distale



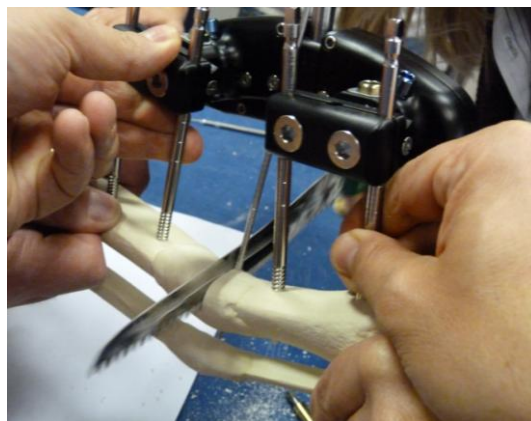
- 9) Verificare il corretto allineamento tra le due pins piantate ed il filo guida.
- 10) Inserire le restanti pins



11) Serrare tutte le viti del fissatore

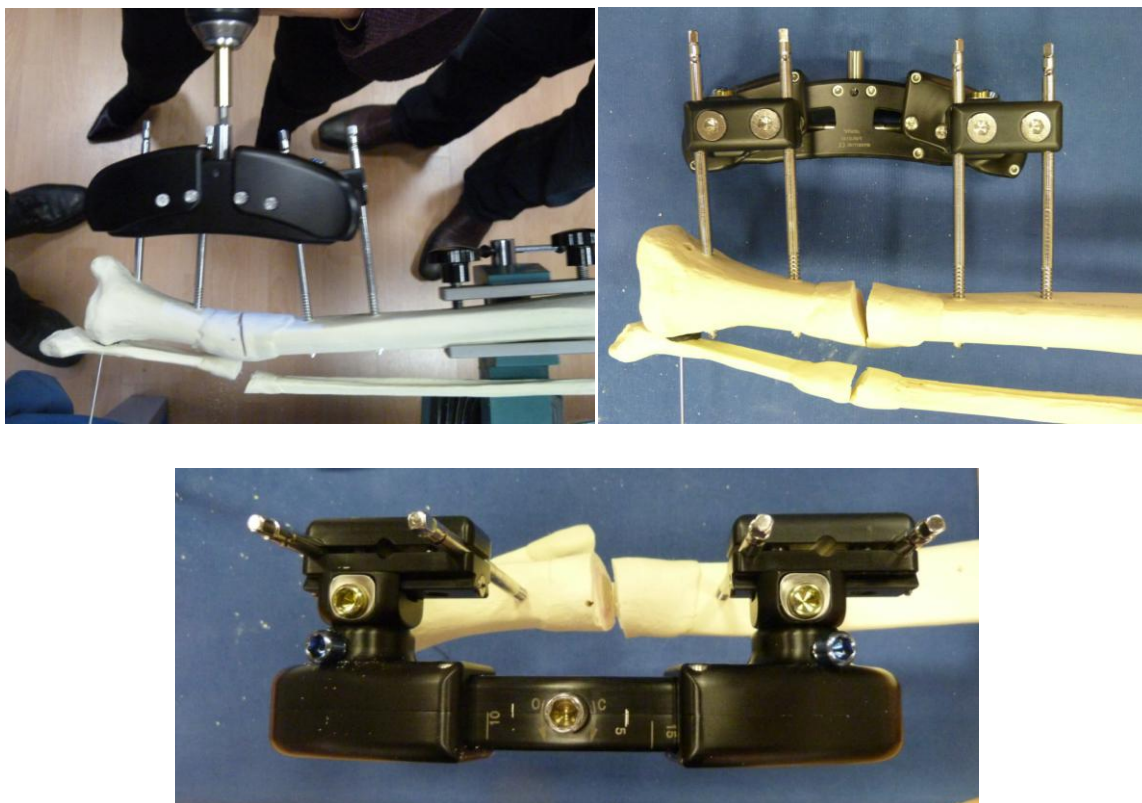


12) Eseguire l'osteotomia lungo il filo guida.



13) Rimuovere il dispositivo di targeting ed il filo guida

14) Se richiesto, sbloccare il meccanismo di compensazione dei morsetti ed agire sul perno attuatore per eseguire la correzione angolare desiderata



Per questo dispositivo esiste una serie di possibili scenari di fallimento, e verranno effettuate su di esso prove meccaniche per verificare il suo limite di tenuta, quali:

- *prove monotone a compressione assiale*: verrà testato il limite di tenuta del fissatore applicando un carico statico a compressione in direzione assiale e misurando lo spostamento conseguente;
- *prova a fatica a compressione assiale*: verrà testata la resistenza a fatica del fissatore applicando carichi ciclici a compressione in direzione assiale e misurando gli spostamenti conseguenti;
- *prove a torsione*: verrà testata la resistenza a torsione del fissatore applicando una rotazione oraria e misurando la coppia generata;
- *prove di flessione a sbalzo con uncino*: verrà testata la resistenza a flessione del dispositivo, applicando una trazione verso l'alto di un'estremità di esso tramite l'utilizzo di un uncino, e misurando la coppia generata in relazione allo spostamento;
- *prova di regolazione dinamometrica*: verrà misurata la forza generata dal dispositivo applicando un determinato valore di coppia al perno attuatore del fissatore .

In tutte le prove meccaniche effettuate sono state utilizzate delle maschere, ossia attrezzature poste tra mandrino e provino, indispensabili per la realizzazione delle prove.

3. PROVE MONOTONE A COMPRESSIONE ASSIALE

Il presente capitolo contiene i risultati dei tests preliminari svolti per valutare il limite di tenuta del fissatore esterno monolaterale Kore, sottoponendolo ad un carico assiale monotono di compressione e misurando lo spostamento conseguente.

Partendo da una configurazione iniziale di montaggio, sono state attuate delle modifiche a tale configurazione per consentire al dispositivo di essere testato nel migliore dei modi.

La configurazione finale ottenuta ha consentito di verificare la rigidità del Kore e paragonarla a quella di altri fissatori prodotti da ditte concorrenti.

3.1 Materiali e metodi prove con incastro e snodo sferico utilizzando viti in lega di titanio

E' stata eseguita una prova monotona a compressione in carico assiale, facendo riferimento alla normativa internazionale ASTM F1541-02: *Standards Specifications and Test Methods for External Skeletal Fixation Devices* (fig.42) [xxii].

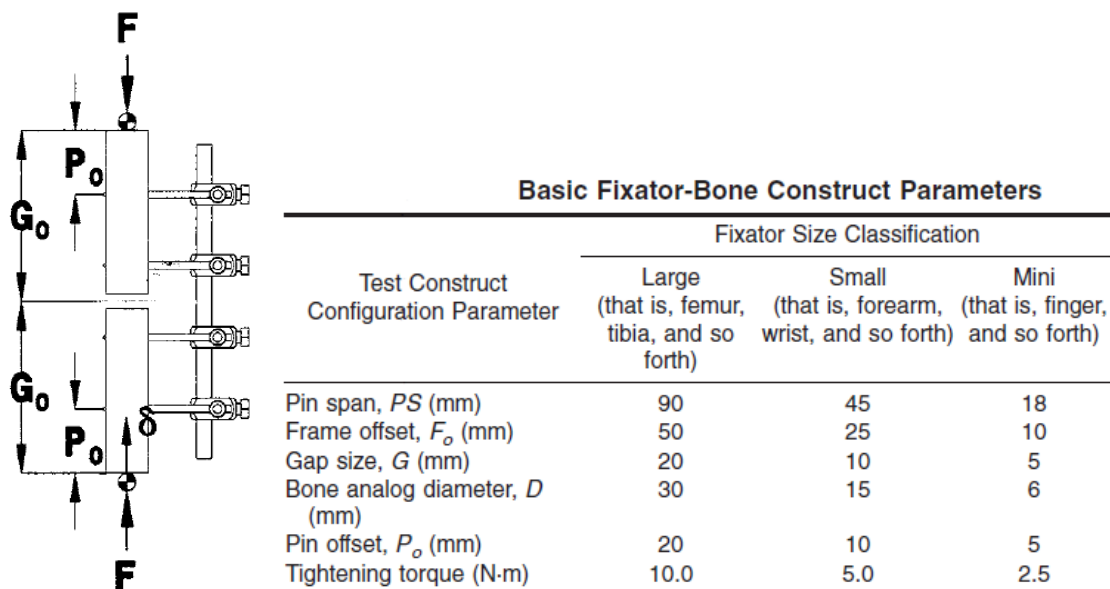


Fig.42 :configurazione di montaggio previsto dalla normativa ASTM [xxii].

Tale normativa prevede l'utilizzo di maschere sferiche concave e convesse in entrambe le estremità della struttura, ma è stato scelto di vincolare l'estremità inferiore con un incastro per avere una maggiore rigidità (fig.45).

In questo modo si riesce ad ottenere una risposta dovuta prevalentemente al fissatore e in maniera minore ad eventuali giochi delle maschere utilizzate.

Così facendo ci si trova in una situazione di iperstaticità, in cui i gradi di vincolo risultano superiori ai gradi di libertà.

I tests sono stati svolti presso la sezione Test e Validazione del dipartimento Ricerca e Sviluppo di Citieffe S.r.l. nelle date dal 03/11/2014 al 06/11/2014 e sono stati effettuati utilizzando una macchina universale di marca e modello MTS 858 mini bionix II [APPENDICE].

3.1.1 Descrizione dei provini e montaggio

Per questo studio è stato utilizzato un provino (sempre lo stesso per ogni prova effettuata), fornito da Citieffe S.r.l., le cui componenti sono:

- corpo del fissatore (F4R-5140)
- 2 morsetti standard porta pins (F4R-5000)
- 6 pins $\varnothing 6 \times 180$ mm
- 1 filo $\varnothing 3 \times 350$ mm (F4R-6160)
- 1 dispositivo di targeting (F4R-6020)

Il fissatore è disposto longitudinalmente e collegato alle maschere in acciaio tramite due morsetti porta pins; è stato testato nella configurazione aperta per simulare il worst-case.

Al fissatore è stato applicato il dispositivo di targeting con filo guida per posizionare correttamente il provino tramite esso.

Per l'esecuzione della prova sono state utilizzate:

- una maschera superiore (costruita in acciaio) con un inserto in fibroide (tale materiale simula l'osso corticale, e viene utilizzato per avere un comportamento del provino simile a quello reale) nel quale vengono inserite le 3 pins connesse al morsetto superiore (fig.43);
- una maschera inferiore (costruita in acciaio) con un inserto in fibroide nel quale vengono inserite le 3 pins connesse al morsetto inferiore (fig.43).

La maschera è fissata al mandrino inferiore, che si stringe intorno a questa, serrandola.



Fig.43:maschere in acciaio utilizzate per le prove meccaniche

- una maschera a forma sferica (consente di dare gioco alla struttura non vincolando rigidamente lungo l'asse) (fig.44), connessa alla maschera superiore in acciaio;
- una maschera in alluminio con cavità (per l'alloggiamento della maschera a forma sferica) (fig.44) fissata al mandrino superiore che si stringe ad essa, serrandola.



Fig.44:maschere a forma sferica concava e convessa

3.1.2 Posizionamento in macchina

Mantenendo una configurazione standard della macchina di prova, le due maschere in acciaio sono posizionate longitudinalmente sullo stesso asse (fig.45): in questo modo è garantita la corretta applicazione del carico sul fissatore ed il momento risultante rimane sempre lo stesso durante la prova.



Fig.45 : Posizionamento in macchina di prova

Il Kore è stato montato in configurazione aperta, parallelamente alle maschere in acciaio, scegliendo un interasse (i) morsetti-maschere di 122mm (fig.45): tale distanza è stata definita ponendo il centro di rotazione del Kore coincidente con l'asse della macchina, grazie all'utilizzo del dispositivo di targeting (fig.46).

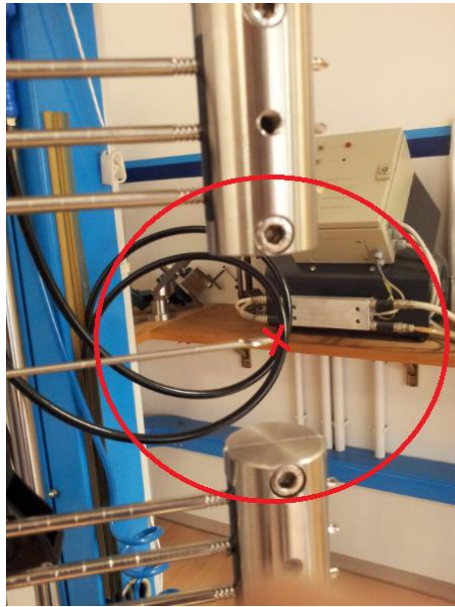


Fig.46: il centro di rotazione del dispositivo coincide con l'asse della macchina

La normativa ASTM [xxii] prevede una distanza i di 50mm, ma, per il corretto funzionamento del dispositivo, è necessario che il centro di rotazione del Kore si trovi ad una distanza di 140mm (raggio di curvatura del fissatore) dal punto in cui viene applicato il dispositivo di targeting. Quindi, indipendentemente dalla normativa, è stato testato il Kore in una situazione in cui possa funzionare correttamente.

La distanza (h) creatasi tra le maschere risulta 76mm (fig.45): la normativa ASTM [xxii] prevede una distanza h di 20mm, ma ciò risulta irrilevante, in quanto l'importante è che le due maschere non entrino in contatto .

Il sistema è stato quindi studiato nel suo “*worst case*”:

- il Kore è stato testato in configurazione aperta; tale configurazione risulta infatti più critica rispetto a quella chiusa, in quanto i momenti risultano di entità maggiore.
- L'interasse (i) tra i morsetti e le maschere in acciaio è stato fissato a 122mm, ampiamente maggiore alla distanza (92mm) utilizzata in prove precedentemente svolte dall'azienda Citieffe S.r.l.;
- E' stata scelta una maschera a forma sferica, la quale consente del gioco alla struttura.

3.1.3 Descrizione del test

E' stata eseguita una prova monotona a compressione in carico assiale; come viti di serraggio dei morsetti, sono state utilizzate delle viti in lega di titanio (fig.47).



Fig.47: viti in lega di titanio per il serraggio dei morsetti

Nella prova è stato imposto un precarico di circa 10N per ridurre i giochi presenti all'interno del dispositivo, e tutte le viti del fissatore sono state serrate con chiave dinamometrica a 14Nm.

La sollecitazione applicata (prova condotta in controllo di carico) è rappresentata da tre cicli di carico e scarico caratterizzati da:

- una rampa di salita a 100N/s;
- mantenimento del carico per 5s;
- una rampa di discesa a 100N/s;

I carichi utilizzati sono: 250 N e 500 N e la frequenza di acquisizione dei dati è stata scelta pari a 100 Hz.

3.2 Risultati prove con incastro e snodo sferico utilizzando viti in lega di titanio

Nessun difetto macroscopico è stato osservato sul provino prima del test.

La prova con carico applicato pari a 500N è stata interrotta, in quanto i morsetti si sono piegati verso l'interno causando un disallineamento delle maschere in acciaio.

Ciò è dovuto al fatto che le viti in lega di titanio che serrano i morsetti non comprimono correttamente la superficie in alluminio dei morsetti.

In fig.48,49 sono riportati i grafici degli andamenti del provino durante il test.

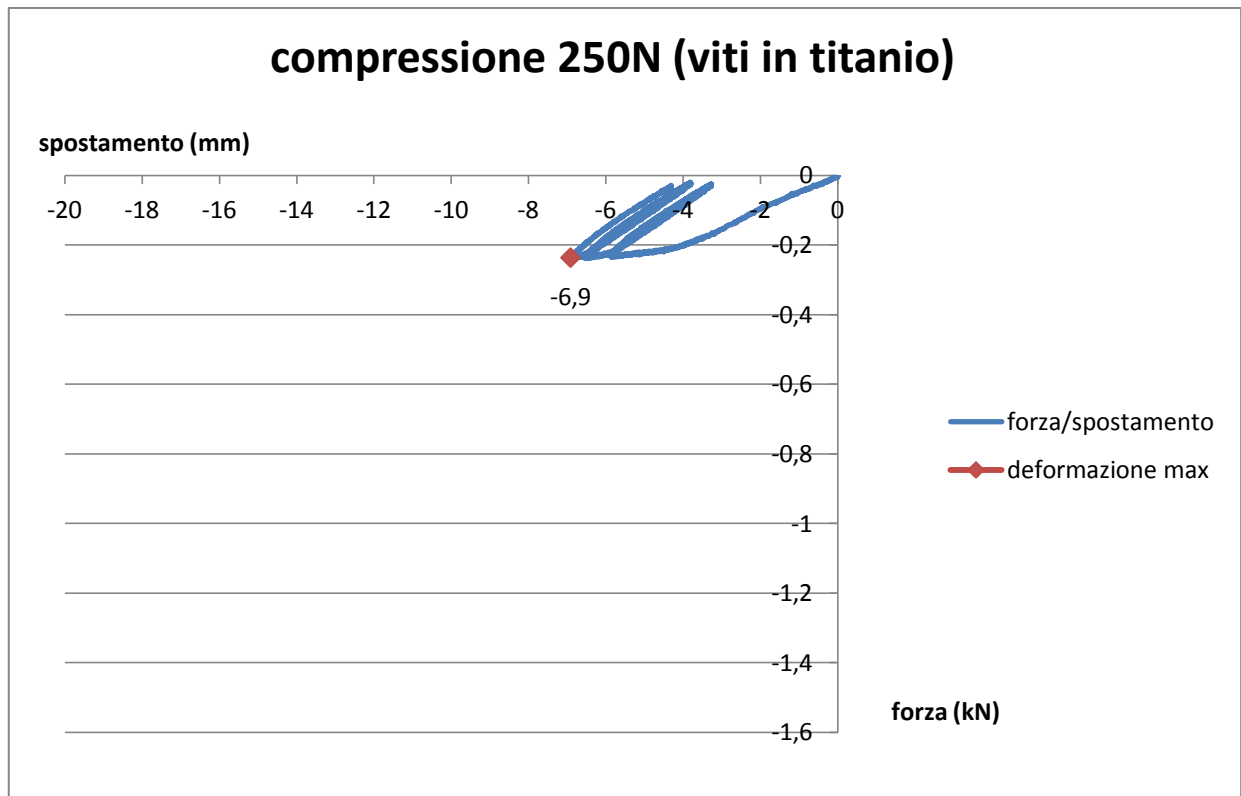


Fig.48 : Grafico forza/spostamento con carico pari a 250 N.

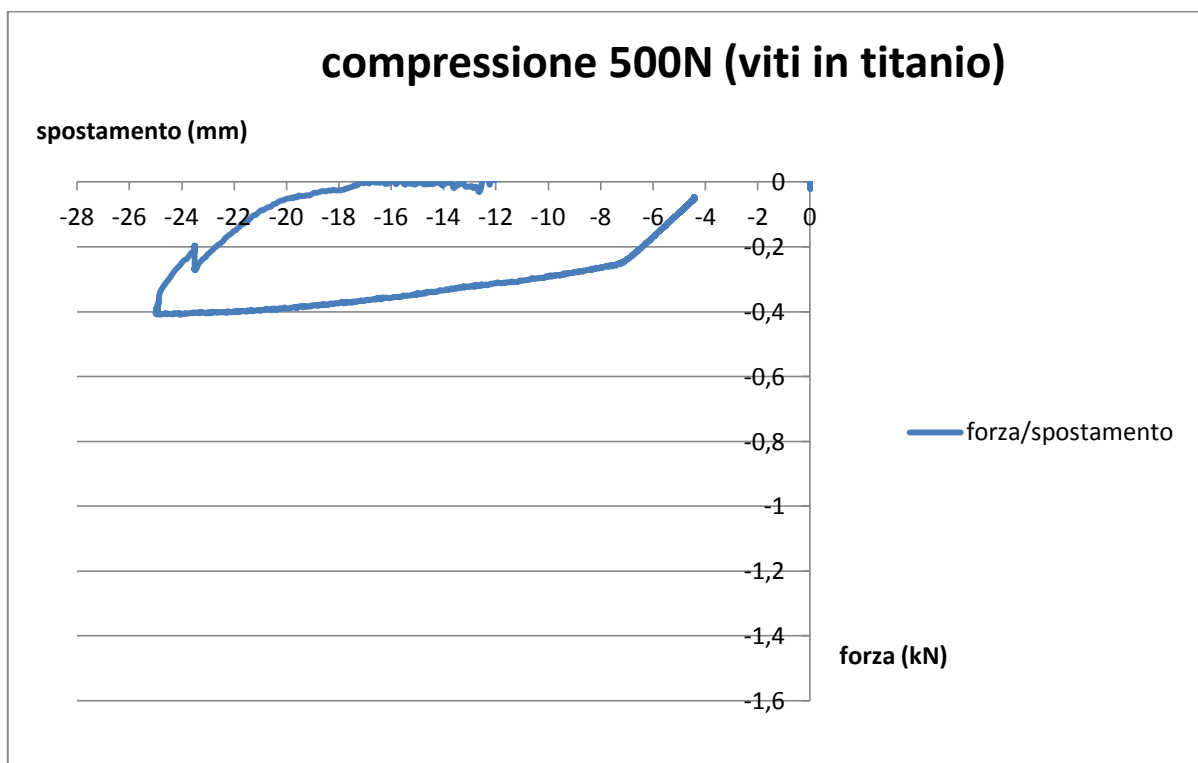


Fig.49: Grafico forza/spostamento con carico pari a 500 N.

Le prove sono state eseguite in successione e alla fine della prova con carico applicato pari a 250 N si è riscontrata la presenza di una deformazione residua, dovuta all'applicazione dei carichi.

Come è visibile dai grafici di fig.48, al termine di ogni ciclo della prova con un carico applicato pari a 250 N si registra uno spostamento che risulta via via più piccolo dal primo al terzo ciclo: ciò è determinato da una sorta di assestamento della struttura.

I valori delle deformazioni ottenute nella prova con carico applicato pari a 250 N sono più elevati di quanto risultino su altri fissatori [2, 9, 28].

Inoltre la prova con un carico applicato pari a 500N è immediatamente stata interrotta , in quanto i morsetti si sono piegati verso l'interno causando un disallineamento delle maschere in acciaio (fig.49).

Nelle prove successive si è pensato quindi di sostituire le viti standard in lega di titanio con viti in lega di acciaio AISI 303 aventi filetto più lungo, in modo da garantire una corretta pressione sulla superficie dei morsetti.

3.3 Materiali e metodi prove con incastro e snodo sferico utilizzando viti in lega di acciaio

E' stata eseguita una prova monotona a compressione in carico assiale; il provino, le maschere, la configurazione di montaggio e i carichi applicati sono i medesimi della prova precedente.

Sono state utilizzate viti in lega di acciaio con filetto più lungo rispetto alle viti in lega di titanio (fig.50) in modo da garantire una corretta pressione sulla superficie dei morsetti.



Fig.50:viti in acciaio AISI 303 utilizzate (sx)

I morsetti del fissatore sono stati ruotati affinché la vite premesse sulla superficie del morsetto non usurata dalle prove precedenti (fig.51).



Fig.51:superficie dei morsetti usurata dalle prove precedenti

Nella prova è stato imposto un precarico di circa 10N per ridurre i giochi presenti all'interno del dispositivo.

Tutte le viti del fissatore sono state serrate con chiave dinamometrica a 14Nm.

3.4 Risultati prove con incastro e snodo sferico utilizzando viti in lega di acciaio

Nessun difetto macroscopico è stato osservato sul provino prima del test.

Al termine di ciascuna prova si sono registrati i seguenti valori di deformazioni residue e deformazioni massime:

	Load	Δ_{max}	Δ_{res}
PROVA VITI ACCIAIO	250N	4.4 mm	1.9 mm
	500N	14.73 mm	8.86 mm

È possibile visionare i grafici relativi a tali prove in **APPENDICE**.

Dall'osservazione finale del provino, al termine delle prove, si è riscontrato un disallineamento delle maschere dovuto alla non corretta pressione delle viti di serraggio dei morsetti (fig.52).



Fig. 52: Panoramica del provino a fine prova

Nelle prove successive si è quindi pensato di serrare le viti che stringono i morsetti con chiave dinamometrica a 16Nm (rispetto ai 14Nm precedenti) per migliorarne la presa.

3.5 Materiali e metodi prove con incastro e snodo sferico eseguendo un serraggio maggiore delle viti

E' stata eseguita una prova monotona a compressione in carico assiale; il provino, le maschere, la configurazione di montaggio e i carichi applicati sono i medesimi della prova precedente.

Nei morsetti sono state utilizzate, come nella prova precedente, viti in lega di acciaio con filetto più lungo rispetto alle viti in lega di titanio, in modo da garantire una corretta pressione sulla superficie dei morsetti.

Inoltre tutte le viti del fissatore sono state serrate con chiave dinamometrica a 16Nm (rispetto ai 14Nm precedenti) in modo da ottenere un migliore serraggio(fig.53).

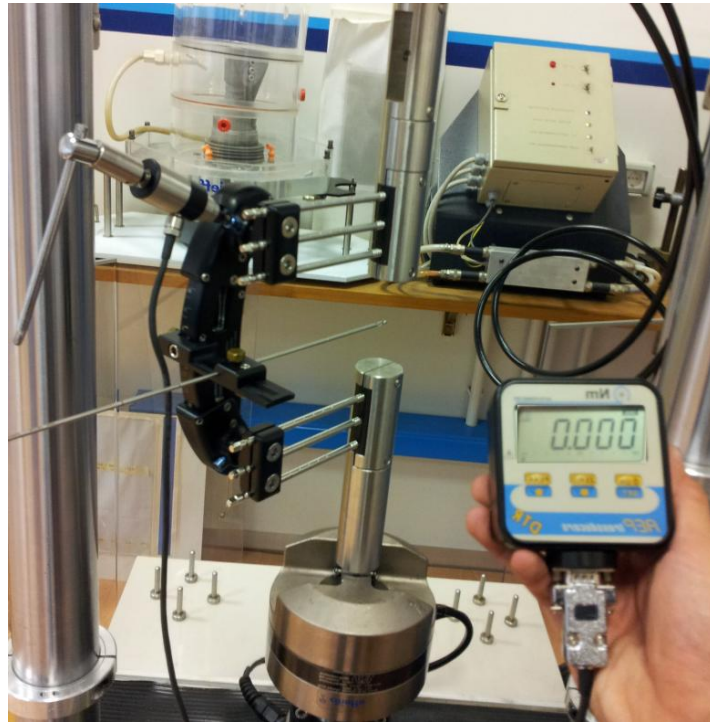


Fig.53: serraggio delle viti che stringono i morsetti con chiave dinamometrica

Prima di iniziare la prova è stato imposto un precarico di circa 10N per ridurre i giochi presenti all'interno del dispositivo.

3.6 Risultati prove con incastro e snodo sferico eseguendo un serraggio maggiore delle viti

Nessun difetto macroscopico è stato osservato sul provino prima del test.

Dopo il test non è visibile nessun disallineamento delle maschere e a livello delle pins non sono osservati difetti macroscopici.

Al termine di ciascuna prova si sono registrati i seguenti valori di deformazioni residue e deformazioni massime:

	Load	Δ_{max}	Δ_{res}
PROVA SERRAGGIO MAGGIORE	250N	4.24 mm	1.56 mm
	500N	9.06 mm	3.13 mm

È possibile visionare i grafici relativi a tali prove in **APPENDICE**.

Dall'osservazione finale dei risultati ottenuti al termine delle prove, si è riscontrato un lieve miglioramento di entrambe le deformazioni, ma la deformazione massima nella prova con carico

applicato di 500N risulta avere comunque un valore elevato [2, 9, 28]: ciò è dovuto alla presa non efficace delle viti di serraggio dei morsetti.

Nelle prove successive si è quindi pensato di rendere coniche le estremità delle viti di serraggio dei morsetti per far sì che riescano ad entrare meglio nella sede.

3.7 Materiali e metodi prove con incastro e snodo sferico utilizzando viti coniche in lega di acciaio

E' stata eseguita una prova monotona a compressione in carico assiale; il provino, le maschere, la configurazione di montaggio e i carichi applicati sono i medesimi della prova precedente.

Le estremità delle viti di serraggio dei morsetti sono state rese coniche (fig.54) per far sì che riescano ad entrare meglio nella sede.



Fig.54: viti di serraggio dei morsetti con estremità conica

Tutte le viti del fissatore sono state serrate con chiave dinamometrica a 16Nm.

Prima di iniziare la prova è stato imposto un precarico di circa 10N per ridurre i giochi presenti all'interno del dispositivo.

3.8 Risultati prove con incastro e snodo sferico utilizzando viti coniche in lega di acciaio

Nessun difetto macroscopico è stato osservato sul provino prima del test.

Dopo il test non è visibile nessun disallineamento delle maschere e a livello delle pins non sono osservati difetti macroscopici.

Al termine di ciascuna prova si sono registrati i seguenti valori di deformazioni residue e deformazioni massime:

	Load	Δ_{max}	Δ_{res}
PROVA VITI CONICHE	250N	3.47 mm	1.02 mm
	500N	8.69 mm	3.20 mm

È possibile visionare i grafici relativi a tali prove in **APPENDICE**.

Dall'osservazione finale dei risultati ottenuti al termine delle prove si è riscontrato un lieve miglioramento di entrambe le deformazioni, ma la deformazione massima nella prova con carico applicato di 500N risulta comunque un valore elevato [2, 9, 28]: ciò è dovuto alla presa non efficace delle viti di serraggio dei morsetti.

Nelle prove successive si è quindi pensato di eliminare le maschere sferiche e serrare direttamente la maschera superiore in acciaio al mandrino superiore, vincolando in tal modo la struttura rigidamente lungo l'asse.

3.9 Materiali e metodi prove con incastri

E' stata eseguita una prova monotona a compressione in carico assiale, facendo riferimento alla normativa internazionale ASTM F1541-02: *Standards Specifications and Test Methods for External Skeletal Fixation Devices* [xxii].

Tale normativa prevede l'utilizzo di maschere sferiche concave e convesse in entrambe le estremità della struttura, ma è stato scelto di vincolare le estremità con incastri per avere una maggiore rigidità (fig.55).

In questo modo si riesce ad ottenere una risposta dovuta prevalentemente al fissatore e non ad eventuali giochi delle maschere utilizzate.

Così facendo ci si trova in una situazione di iperstaticità, in cui i gradi di vincolo risultano superiori ai gradi di libertà.

3.9.1 Descrizione dei provini e montaggio

Il fissatore è disposto longitudinalmente e collegato alle maschere in acciaio tramite due morsetti porta pins; è stato testato nella configurazione aperta per simulare il worst case.

Al fissatore è stato applicato il dispositivo di targeting con filo guida per posizionare correttamente il provino tramite esso.

Per l'esecuzione della prova sono state utilizzate:

- una maschera superiore (costruita in acciaio) con un inserto in fibroide (tale materiale simula l'osso corticale, e viene utilizzato per avere un comportamento del provino simile a quello reale) nel quale vengono inserite le 3 pins connesse al morsetto superiore (fig.55); La maschera è fissata al mandrino superiore, che si stringe intorno a questa, serrandola.
- una maschera inferiore con un inserto in fibroide nel quale vengono inserite le 3 pins connesse al morsetto inferiore (fig.55).

La maschera è fissata al mandrino inferiore, che si stringe intorno a questa, serrandola.

3.9.2 Posizionamento in macchina

Mantenendo una configurazione standard della macchina di prova, le due maschere in acciaio sono posizionate longitudinalmente sullo stesso asse (fig.55): in questo modo è garantita la corretta applicazione del carico sul fissatore ed il momento risultante rimane sempre lo stesso durante la prova.

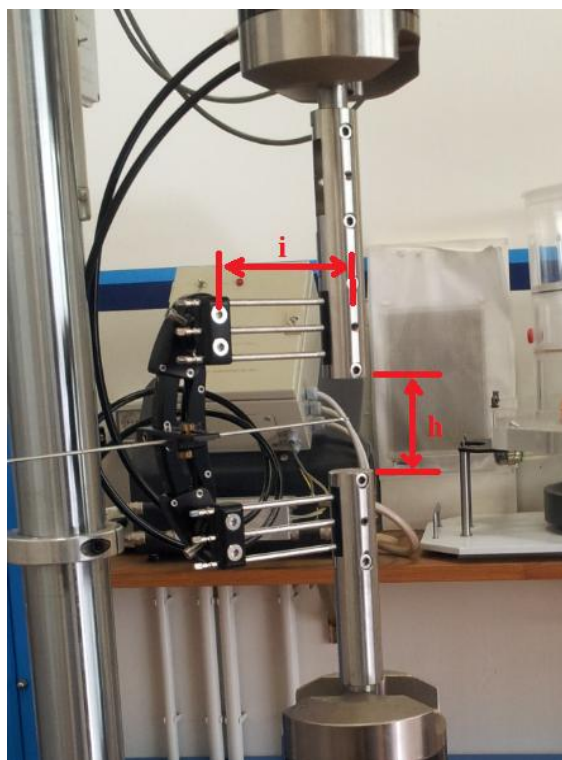


Fig.55 : Posizionamento in macchina di prova

Il Kore è stato montato in configurazione aperta, parallelamente alle maschere in acciaio, scegliendo un interasse (i) morsetti-maschere di 122mm (fig.55): tale distanza è stata definita ponendo il centro di rotazione del Kore coincidente con l'asse della macchina, grazie all'utilizzo del dispositivo di targeting .

La normativa ASTM [xxii] prevede una distanza i di 50mm, ma, per il corretto funzionamento del dispositivo, è necessario che il centro di rotazione del Kore si trovi ad una distanza di 140mm (raggio di curvatura del fissatore) dal punto in cui viene applicato il dispositivo di targeting. Quindi, indipendentemente dalla normativa, è stato testato il Kore in una situazione in cui possa funzionare correttamente.

La distanza (h) creatasi tra le maschere risulta 76mm (fig.55): la normativa ASTM [xxii] prevede una distanza h di 20mm, ma ciò risulta irrilevante, in quanto l'importante è che le due maschere non entrino in contatto .

3.9.3 Descrizione del test

E' stata eseguita una prova monotona a compressione in carico assiale; per quanto riguarda il serraggio dei morsetti sono state utilizzate le viti coniche impiegate anche nella prova precedente. I carichi applicati sono i medesimi della prove precedenti ed è stato imposto un precarico di circa 10N per ridurre i giochi presenti all'interno del dispositivo.

Tutte le viti del fissatore sono state serrate con chiave dinamometrica a 16 Nm.

3.10 Risultati prove con incastri

Al termine di ciascuna prova si sono registrati i seguenti valori di deformazioni residue e deformazioni massime:

	Load	Δ_{max}	Δ_{res}
PROVE CON INCASTRI	250N	2.73 mm	0.5 mm
	500N	6.38 mm	1.78 mm

È possibile visionare i grafici relativi a tali prove in **APPENDICE**.

Dall'osservazione finale dei risultati ottenuti al termine delle prove si è riscontrato un miglioramento di entrambe le deformazioni.

Tuttavia, occorre isolare il problema della pressione non completamente efficiente delle viti con cui vengono serrati i morsetti, per riuscire a testare pienamente il limite di tenuta del fissatore.

Nelle prove successive si è pensato quindi di bloccare interamente i morsetti eseguendo un foro con il trapano nella parte conica di ciascun morsetto: in tal modo la vite si serra all'interno del foro evitando problemi di scivolamento dei morsetti.

3.11 Materiali e metodi prove con incastri eseguendo un foro nei morsetti

E' stata eseguita una prova monotona a compressione in carico assiale; le viti coniche in lega di acciaio per il serraggio dei morsetti sono le stesse utilizzate anche nella prova precedente.

È stato eseguito un foro col trapano nella parte conica di ciascun morsetto (fig.56) per evitare problemi di scivolamento dei morsetti.



Fig.56: morsetto con foro per evitare i problemi di scivolamento

Il provino, le maschere e la configurazione di montaggio sono i medesimi della prova precedente. E' stato imposto un precarico di circa 10N per ridurre i giochi presenti all'interno del dispositivo, e tutte le viti del fissatore sono state serrate con chiave dinamometrica a 16 Nm.

La sollecitazione applicata è rappresentata da tre cicli di carico e scarico caratterizzati da:

- una rampa di salita a 100N/s;
- mantenimento del carico per 5s
- una rampa di discesa a 100N/s;

I carichi utilizzati sono: 500 N, 600 N, 700 N, 800 N, 900 N e 1000 N e la frequenza di acquisizione dei dati è stata scelta pari a 100 Hz.

3.12 Risultati prove con incastri eseguendo un foro nei morsetti

Al termine di ciascuna prova si sono registrati i seguenti valori di deformazioni residue e deformazioni massime:

	Load	Δ_{max}	Δ_{res}
PROVE CON FORO NEI MORSETTI	500N	6.82 mm	1.83 mm
	600N	8.4 mm	2.58 mm
	700N	10.05 mm	3.33 mm
	800N	11.73 mm	4.07 mm
	900N	13.49 mm	4.85 mm
	1000N	15.39 mm	5.2 mm

È possibile visionare i grafici relativi a tali prove in **APPENDICE**.

Come è possibile notare nella prova con un carico applicato pari a 500N, nonostante la modifica effettuata, i valori di deformazioni restano pressoché simili a quelli trovati nella prova iperstatica.

		Δ_{max}	Δ_{res}
PROVA CON INCASTRI	500N	1.78 mm	6.38 mm
PROVA CON FORO NEI MORSETTI	500N	1.83 mm	6.82 mm

Ciò è dovuto al fatto che nella prova iperstatica si è verificato un irrigidimento della struttura, avendo eseguito prima la prova a 250N e successivamente la prova a 500N.

Mentre, in questa prova (prova con foro nei morsetti), è stata eseguita direttamente la prova a 500N. Essendo le pins il principale limite dei fissatori esterni, nelle prove successive si è pensato di sollecitarle in maniera minore, riducendo l'interasse morsetti-maschere: dai 122mm delle prove precedenti si è passati a 92mm.

Questa scelta deriva dal fatto che si volesse testare il limite del fissatore e non quello delle pins, che sono componenti standard già ampiamente testati.

Riducendo l'interasse morsetti-maschere vengono sollecitate meno le pins, tuttavia, crescendo il carico applicato, si riesce a mantenere inalterato il momento agente sul fissatore in maniera tale che quest'ultimo sia sollecitato nello stesso modo.

3.13 Materiali e metodi prove con incastri riducendo l'interasse morsetti-maschere

E' stata eseguita una prova monotona a compressione in carico assiale; il provino, le maschere e la configurazione di montaggio sono i medesimi della prova precedente.

E' stato ridotto l'interasse (i) morsetti-maschere in modo da sollecitare in maniera minore le pins: dai 122mm delle prove precedenti si è passati a 92mm (fig.57).

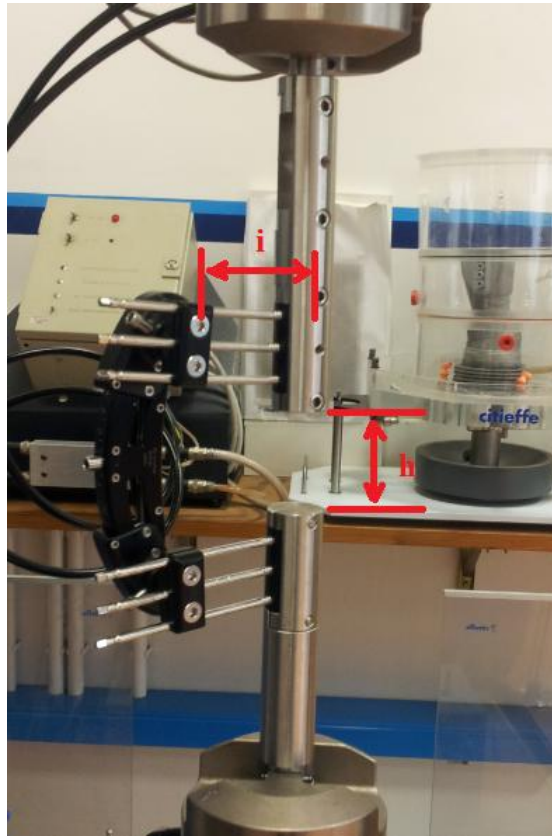


Fig. 57: Posizionamento in macchina di prova

La distanza (h) creatasi tra le maschere risulta 76mm (fig.57): la normativa ASTM [xxii] prevede una distanza h di 20mm, ma ciò risulta irrilevante, in quanto l'importante è che le due maschere non entrino in contatto.

E' stato imposto un precarico di circa 10N per ridurre i giochi presenti all'interno del dispositivo, e tutte le viti del fissatore sono state serrate con chiave dinamometrica a 16 Nm.

La sollecitazione applicata è rappresentata da tre cicli di carico e scarico caratterizzati da:

- una rampa di salita a 100N/s;
- mantenimento del carico per 5s
- una rampa di discesa a 100N/s;

I carichi utilizzati sono: 1000 N, 1250 N e 1500 N e la frequenza di acquisizione dei dati è stata scelta pari a 100 Hz.

3.14 Risultati prove con incastri riducendo l'interasse morsetti-maschere

Nessun difetto macroscopico è stato osservato sul provino prima del test.

Dopo il test non è visibile nessun disallineamento delle maschere e a livello delle pins non sono osservati difetti macroscopici.

In fig. 58, 59, 60 sono riportati i grafici degli andamenti del provino durante il test:

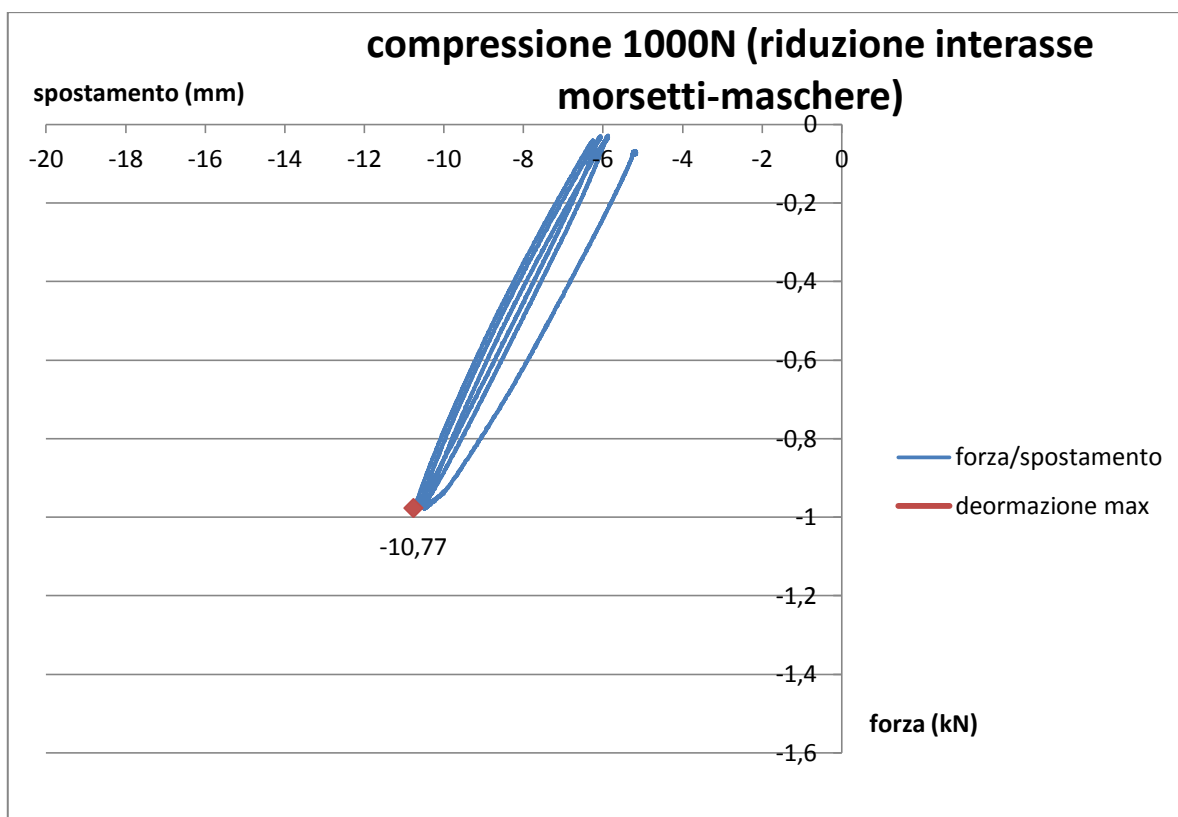


Fig.58: Grafico forza/spostamento con carico pari a 1000 N.

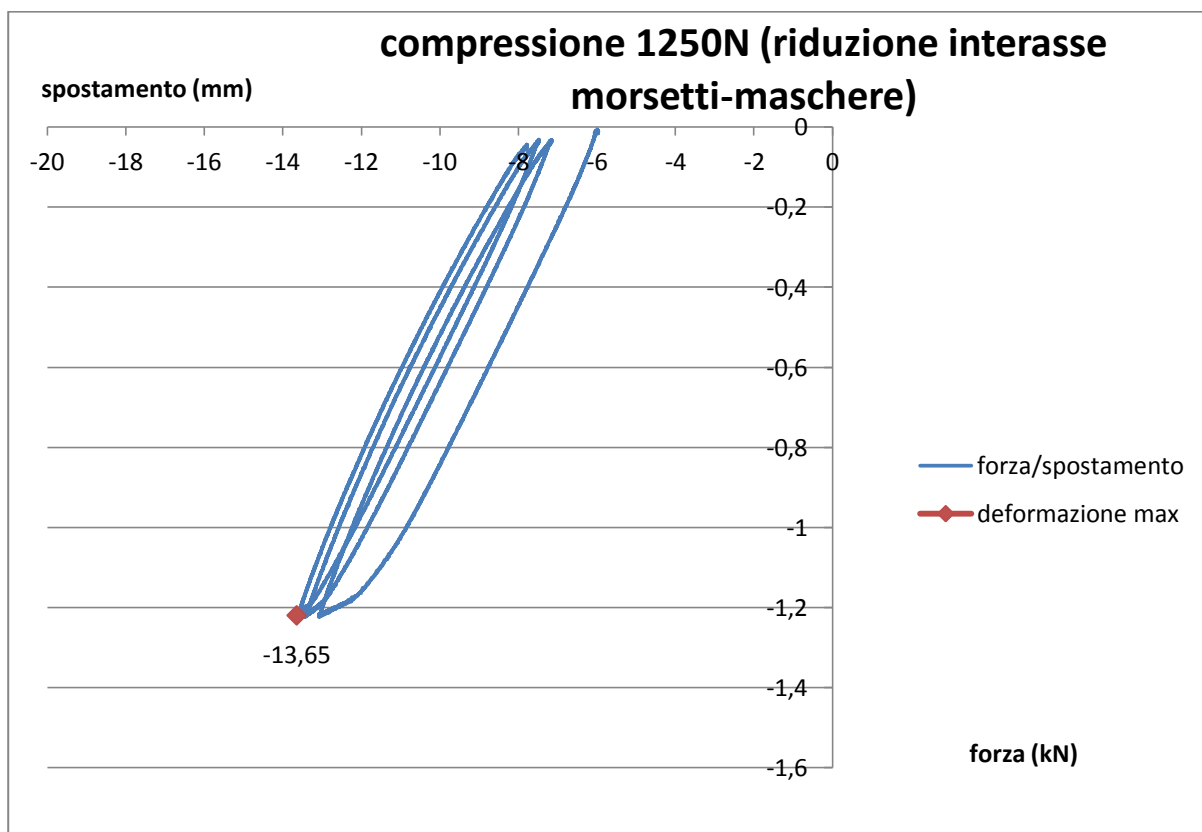


Fig. 59: Grafico forza/spostamento con carico pari a 1250 N.

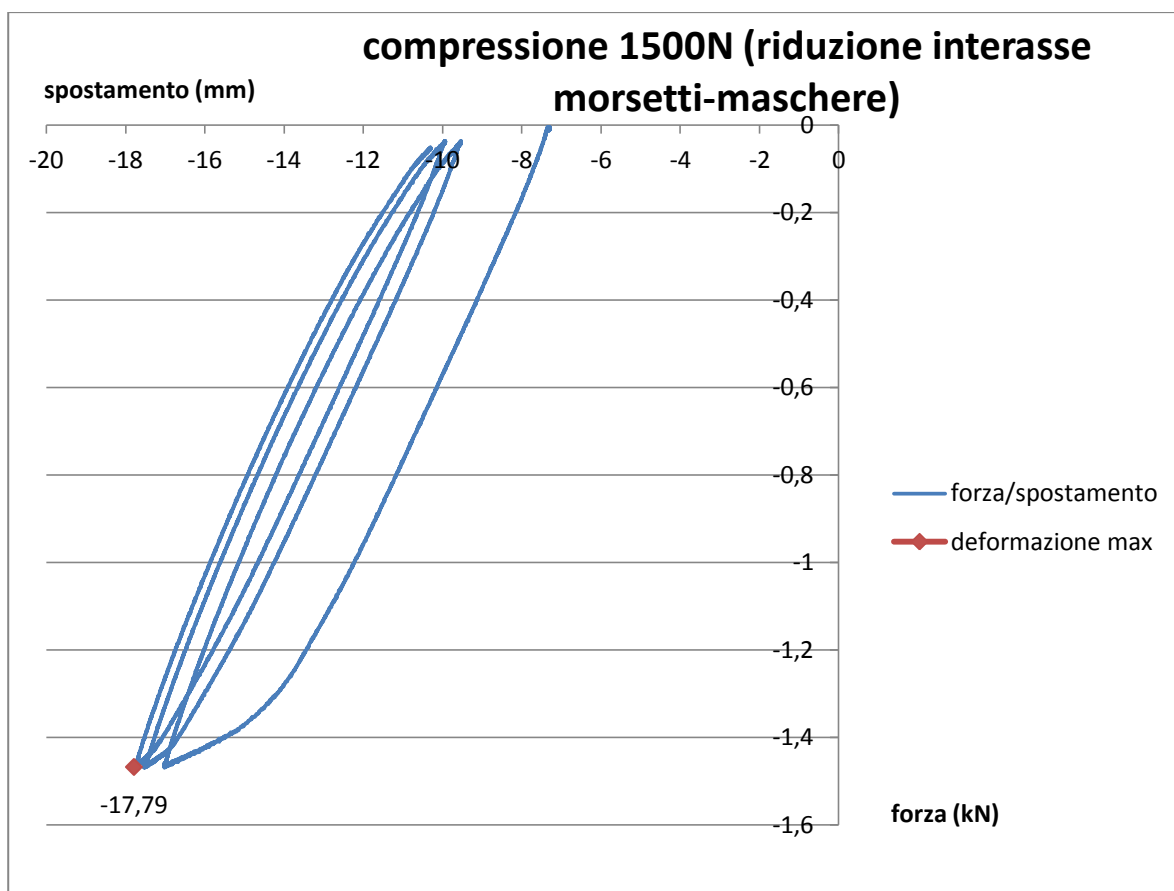


Fig. 60: Grafico forza/spostamento con carico pari a 1500 N.

Le prove sono state eseguite in successione e, all'inizio di ognuna di esse, si è riscontrata la presenza di una piccola deformazione residua dovuta alla prova precedentemente eseguita.

Si è infatti deciso di non azzerare la posizione del mandrino, per i seguenti motivi:

- in questo modo è possibile vedere in serie le varie deformazioni residue per ogni carico applicato;
- la rigidità del fissatore diminuisce se ad ogni prova si riparte dalla posizione iniziale;
- così facendo si esegue una sorta di preconditionamento, come previsto dalle normative ASTM [xxii].

All'inizio della prima prova sono stati mantenuti i 5,2 mm di deformazione residua ottenuti nella prova precedente (rif: 3.11 Materiali e metodi prove con incastri eseguendo un foro nei morsetti) con un carico applicato pari a 1000 N.

Come è visibile dal grafico in fig.58, in quello relativo alla prova con un carico applicato pari a 1000 N, la curva di carico e quella di scarico del secondo e del terzo ciclo sono pressoché coincidenti, e si registra uno spostamento di circa 1 millimetro, che causa la deformazione residua.

Nel grafico relativo alla prova con un carico applicato pari a 1250 N (fig.59), l'andamento della curva inizia a modificarsi: le curve di carico e scarico nel secondo e nel terzo ciclo iniziano a discostarsi.

Si registra uno spostamento di un paio di millimetri, che causa una deformazione residua.

Al termine di ogni ciclo della prova con un carico applicato pari a 1250 N si registra uno spostamento che risulta via via più piccolo dal primo al terzo ciclo: ciò può essere determinato da un assestamento della struttura, e questo aspetto è visibile in misura minore anche nella prova con un carico applicato pari a 1000N.

Lo stesso discorso risulta valido anche per la prova con un carico applicato pari a 1500 N: si registra uno spostamento di circa 3 millimetri, che causa una deformazione residua.

Al termine di ciascuna prova si sono registrati i seguenti valori di deformazioni residue e deformazioni massime:

	Load	Δ_{max}	Δ_{res}
PROVE RIDUZIONE INTERASSE MORSETTI- MASCHERE	1000N	10.77 mm	6.25 mm
	1250N	13.65 mm	7.78 mm
	1500N	17.79 mm	10.30 mm

Come è possibile notare nella prova con un carico applicato pari a 1500N, i valori di deformazione massima risultano simili a quelli trovati nella prova con foro nei morsetti con un carico applicato pari a 1000N.

Risulta infatti:

		Δ_{max}	Δ_{res}
PROVA CON FORO NEI MORSETTI	1000N	15.39 mm	5.2 mm
PROVA RIDUZIONE INTERASSE MORSETTI-MASCHERE	1500N	17.79 mm	10.30 mm

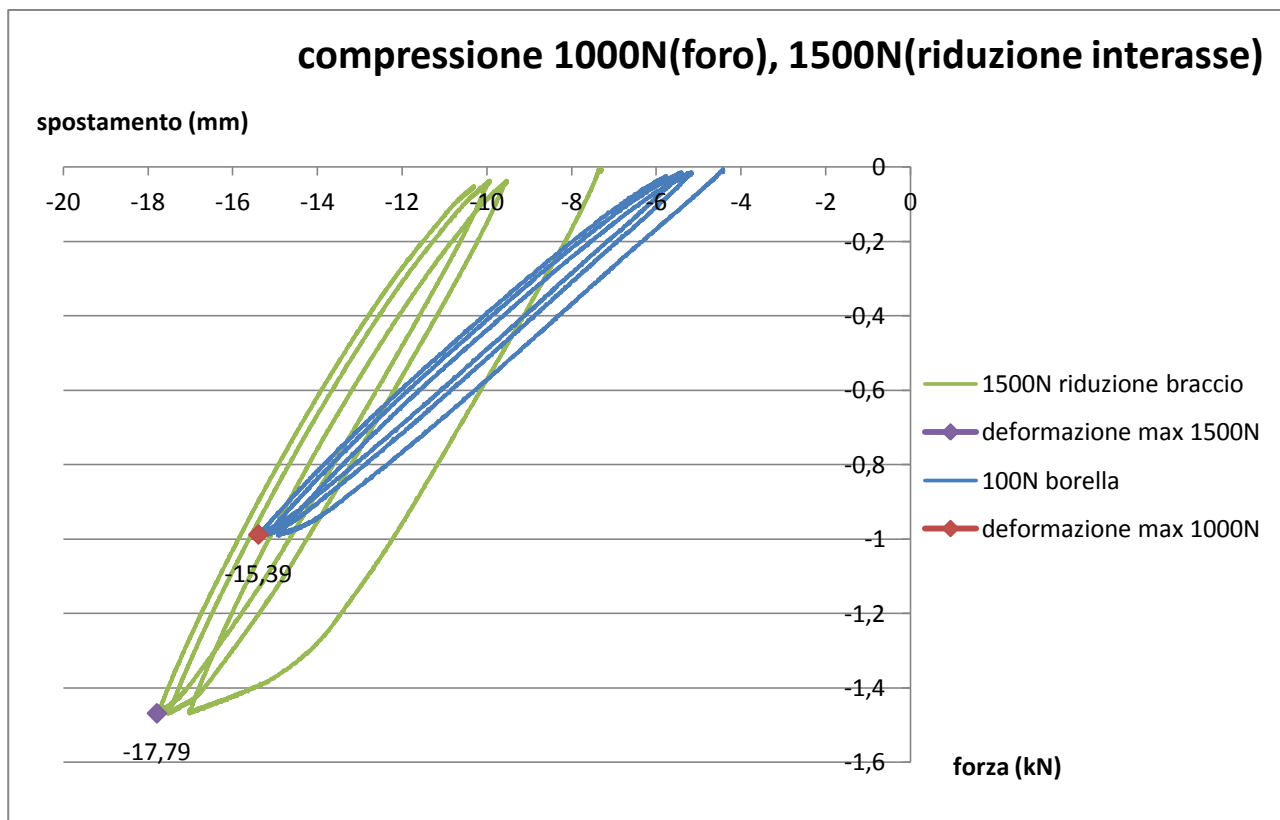


Fig. 61: confronto tra la prova con foro nei morsetti con carico applicato pari a 1000N e la prova con riduzione dell'interasse morsetti-maschere con carico applicato pari a 1500N

Avendo ridotto l'interasse morsetti-maschere di 1/3, si è aumentato il carico di 1/3, in modo da ottenere lo stesso momento sul fissatore.

Per tale motivo sono state paragonate due curve con lo stesso momento ed è stata confrontata la deformazione massima.

In fig.62 è stato rappresentato quanto sopra esposto: la deformazione massima ottenuta con un carico applicato pari a 700N nella prova con foro nei morsetti (curva verde) corrisponde a quella ottenuta con un carico applicato pari a 1000N nella prova con riduzione dell'interasse morsetti-maschere (curva verde).

Lo stesso discorso risulta valido anche per i carichi applicati pari a 900N nella prova con foro nei morsetti e 1200N nella prova con riduzione dell'interasse morsetti-maschere (curve fucsia), e per quelli pari 1000N nella prova con foro nei morsetti e 1500N nella prova con riduzione dell'interasse morsetti-maschere (curve blu).

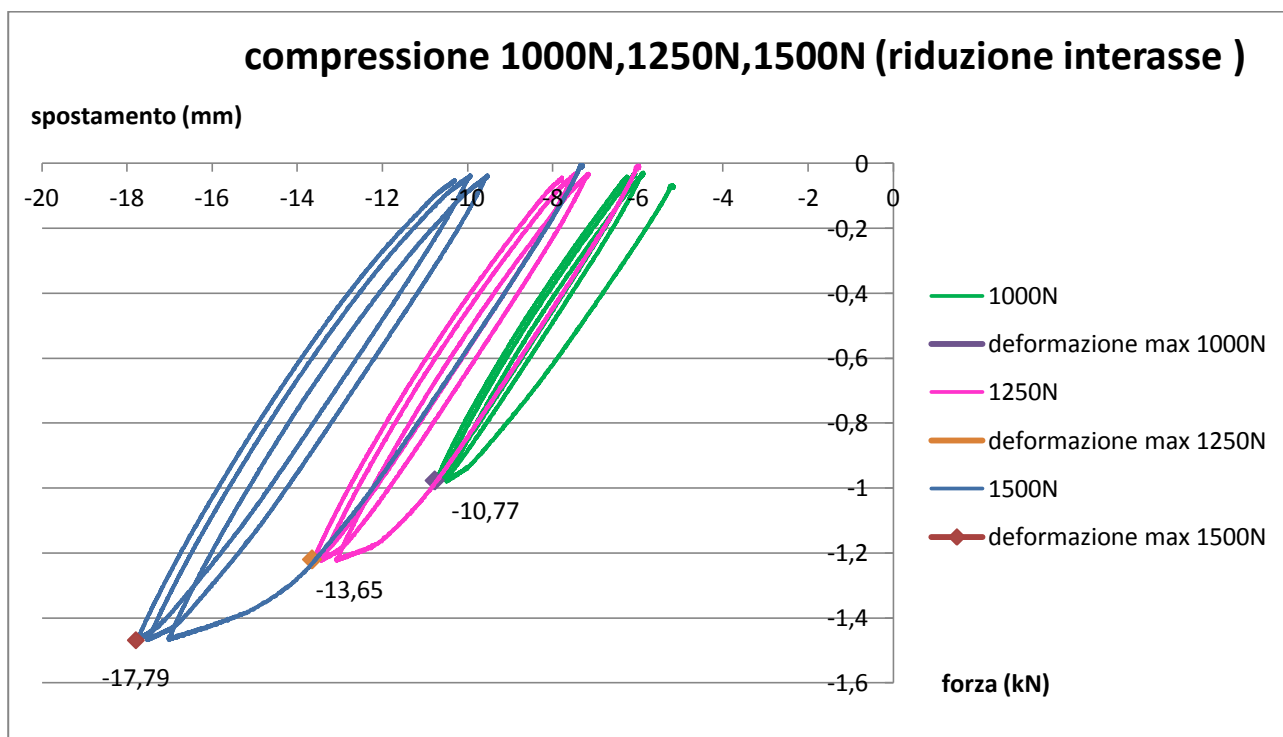
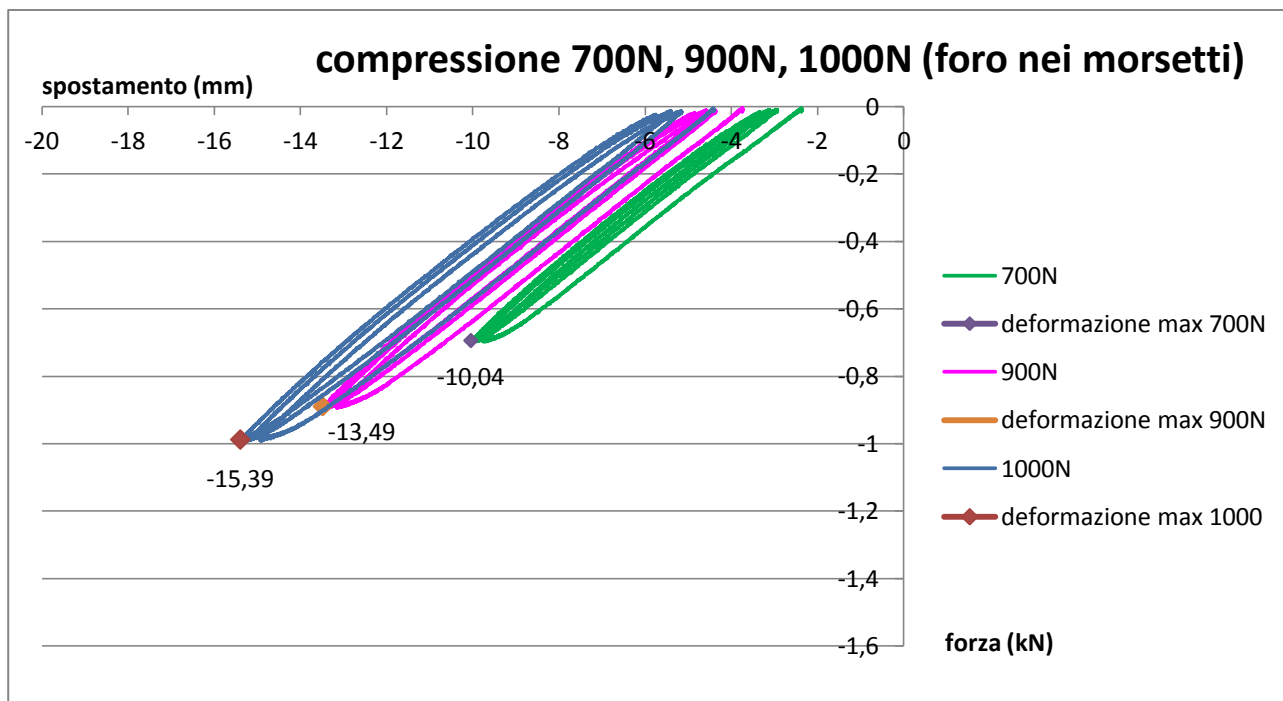


Fig.62: confronto tra la prova con foro nei morsetti e la prova con riduzione dell'interasse morsetti-maschere

3.15 Conclusioni

Al termine delle prove monotone di carico assiale è possibile affermare che, una volta isolati i problemi riscontrati con il serraggio delle viti che stringono i morsetti, il fissatore ha reagito in maniera soddisfacente ai carichi applicati nelle diverse prove.

Il limite del sistema, come prevedibile, è individuabile nelle pins, essendo componenti standard già ampiamente testati.

Riducendo l'interasse morsetti-maschere vengono sollecitate meno le pins; tuttavia, crescendo il carico applicato, si riesce a mantenere inalterato il momento agente sul fissatore in maniera tale che quest'ultimo sia sollecitato nello stesso modo.

Ciò è osservabile dai risultati ottenuti nelle ultime prove (rif: 3.13 Materiali e metodi prove con incastri riducendo l'interasse morsetti-maschere) riguardanti deformazioni massime, residue e spostamenti: confrontando per esempio i risultati ottenuti da Pavic et al. [28], effettuando prove meccaniche su un fissatore esterno monolaterale prodotto da una ditta concorrente, è possibile notare come, ad un carico applicato di 1000N, la deformazione massima sia di 4mm (fig.63).

Anche il Kore, con lo stesso carico applicato, produce una deformazione massima di circa 4 mm, ma, mentre il fissatore testato da Pavic et al. è stato montato ottenendo una distanza interframmentaria di 10mm, il Kore è stato posto in configurazione aperta, ottenendo così una distanza interframmentaria di 76mm e simulando maggiormente il worst case.

Risulta quindi possedere una maggiore tenuta dei carichi applicati.

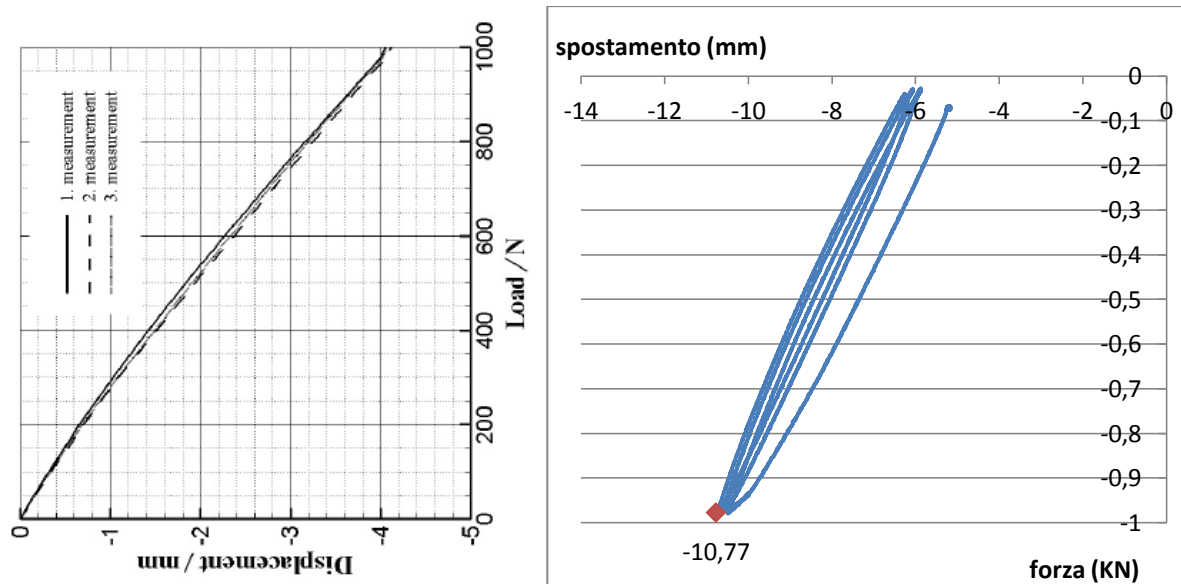


Fig.63: curve forza/spostamento ottenute con fissatore esterno monolaterale Orthofix (a sinistra) e con il Kore (a destra)

Le prove (rif: 3.13 Materiali e metodi prove con incastri riducendo l'interasse morsetti-maschere) hanno avuto un esito favorevole anche dal punto di vista della rigidità: confrontando i risultati ottenuti nelle prove monotone a compressione con i risultati ottenuti da Fleming et al. [26] sui fissatori circolari, è possibile notare una maggiore rigidità del Kore rispetto a cinque tipologie di fissatori esterni circolari (fig.64).

Risulta, anche in questo caso, possedere una maggiore tenuta dei carichi applicati.

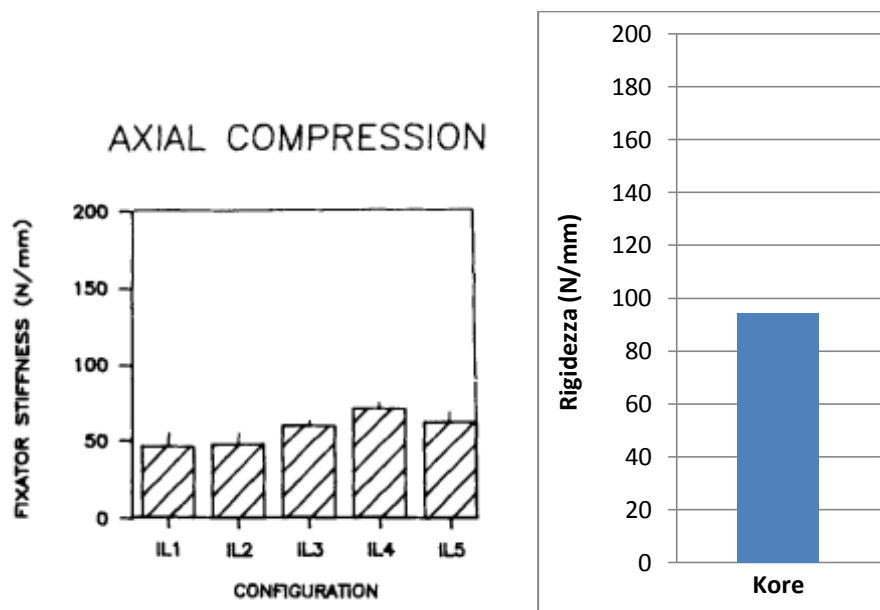


Fig.64: rigidità di fissatori circolari (a sinistra) e del Kore (a destra) sottoposti a carico assiale di compressione

Le prove svolte sul dispositivo hanno dato un esito positivo relativamente al suo limite di tenuta; inoltre i carichi applicati risultano superiori a quelli che un fissatore normalmente sopporta durante il periodo del trattamento [32].

4. PROVA A FATICA A COMPRESSIONE ASSIALE

Il presente capitolo contiene i risultati del test preliminare svolto per valutare la resistenza a fatica del fissatore esterno monolaterale Kore, sottoponendolo ad un carico assiale dinamico di compressione e misurando gli spostamenti effettuati.

4.1 Materiali e metodi

E' stata eseguita una prova a fatica a compressione in carico assiale, facendo riferimento alla normativa internazionale ASTM F1541-02: *Standards Specifications and Test Methods for External Skeletal Fixation Devices* (fig.65) [xxii].

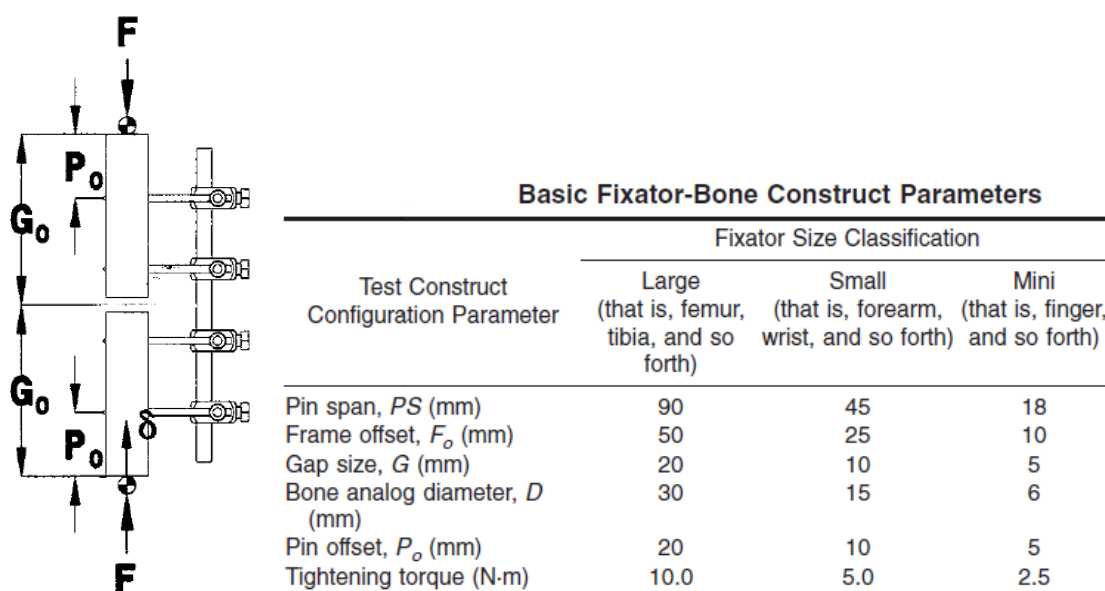


Fig.65 :configurazione di montaggio previsto dalla normativa ASTM [xxii].

Tale normativa prevede l'utilizzo di maschere sferiche concave e convesse in entrambe le estremità della struttura, ma è stato scelto di vincolare le estremità con incastri per avere una maggiore rigidezza (fig.66).

In questo modo si riesce ad ottenere una risposta più pulita, dovuta prevalentemente al fissatore e non ad eventuali giochi delle maschere utilizzate.

Così facendo ci si trova in una situazione di iperstaticità, in cui i gradi di vincolo risultano superiori ai gradi di libertà.

È stata utilizzata la stessa configurazione di montaggio dell'ultima prova monotona eseguita (rif.: 3.13 Materiali e metodi prove con incastri riducendo l'interasse morsetti-maschere).

Il test è stato svolto presso la sezione Test e Validazione del dipartimento Ricerca e Sviluppo di Citieffe S.r.l. nelle date dal 06/11/2014 al 09/11/2014, ed è stato effettuato utilizzando una macchina universale di marca e modello MTS 858 mini bionix II [**APPENDICE**].

4.1.1 Descrizione dei provini e montaggio

Per questo studio è stato utilizzato un provino (sempre lo stesso per ogni prova effettuata), fornito da Citieffe S.r.l., le cui componenti sono:

- corpo del fissatore (F4R-5140)
- 2 morsetti “standard” porta pins (F4R-5000)
- 6 pins $\varnothing 6 \times 180$ mm
- 1 filo $\varnothing 3 \times 350$ mm (F4R-6160)
- 1 dispositivo di targeting (F4R-6020)

Il fissatore è stato disposto longitudinalmente e collegato alle maschere in acciaio tramite due morsetti porta pins; è stato testato nella configurazione aperta per simulare il worst case.

Al fissatore è stato applicato il dispositivo di targeting con filo guida per posizionare correttamente il provino tramite esso.

Per l'esecuzione della prova sono state utilizzate:

- una maschera superiore (costruita in acciaio) con un inserto in fibroide (tale materiale simula l'osso corticale, e viene utilizzato per avere un comportamento del provino simile a quello reale) nel quale vengono inserite le 3 pins connesse al morsetto superiore;
La maschera è fissata al mandrino superiore, che si stringe intorno a questa, serrandola.
- una maschera inferiore con un inserto in fibroide nel quale vengono inserite le 3 pins connesse al morsetto inferiore.

La maschera è fissata al mandrino inferiore, che si stringe intorno a questa, serrandola.

4.1.2 Posizionamento in macchina

Mantenendo una configurazione standard della macchina di prova, le due maschere in acciaio sono posizionate longitudinalmente sullo stesso asse (fig.66): in questo modo è garantita la corretta applicazione del carico sul fissatore ed il momento risultante rimane sempre lo stesso durante la prova.

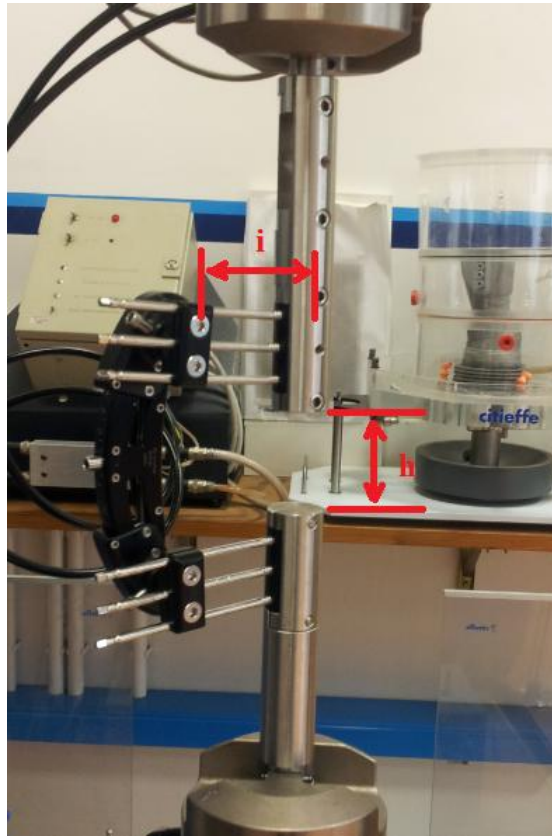


Fig. 66: Posizionamento in macchina di prova

Il Kore è stato montato in configurazione aperta, parallelamente alle maschere in acciaio, scegliendo un interasse (i) morsetti-mascheri di 92mm (fig.66): tale distanza comporta il posizionamento del dispositivo più vicino alla pelle, riducendo così eventuali problemi di accettabilità estetica da parte del paziente.

Inoltre, così facendo, è possibile testare in maniera corretta il limite del fissatore e non quello delle pins, che sono componenti standard già ampiamente testati (rif: 3.13 Materiali e metodi prove con incastri riducendo l'interasse morsetti-maschere).

La distanza (h) creatasi tra le maschere risulta 76mm (fig.66): la normativa ASTM [xxii] prevede una distanza h di 20mm, ma ciò risulta irrilevante, in quanto l'importante è che le due maschere non entrino in contatto.

4.1.3 Descrizione del test

È stata eseguita una prova a fatica a compressione in carico assiale; è stato imposto un precarico di circa 10N per ridurre i giochi presenti all'interno del dispositivo, e tutte le viti del fissatore sono state serrate con chiave dinamometrica a 16Nm.

Considerando un interasse morsetti-maschere di 122mm e applicando carichi da 200N a 800N (valori utilizzati in prove meccaniche effettuate dall'azienda Citieffe S.r.l. su dispositivi monolaterali), si ottengono i seguenti momenti:

$$M = 200 \cdot 122 = 24.4 \text{ Nm}$$

$$M = 800 \cdot 122 = 97.6 \text{ Nm}$$

Essendo le pins il principale limite dei fissatori esterni, nella seguente prova si è pensato di sollecitarle in maniera minore, riducendo l'interasse morsetti-maschere: da 122mm si è passati a 92mm.

Questa scelta deriva dal fatto che si volesse testare il limite del fissatore e non quello delle pins, che sono componenti standard già ampiamente testati.

Riducendo l'interasse morsetti-maschere vengono sollecitate meno le pins, tuttavia, crescendo il carico applicato, si riesce a mantenere inalterato il momento agente sul fissatore in maniera tale che quest'ultimo sia sollecitato nello stesso modo.

Ora, per sapere quali valori di forza utilizzare, applicando un interasse morsetti-maschere di 92mm e mantenendo sempre il momento ottenuto con l'interasse di 122mm, si eseguono i seguenti calcoli:

$$F = 24400/92 = 265 \text{ N}$$

$$F = 97600/92 = 1061 \text{ N}$$

Quindi, per la prova a fatica (eseguita in controllo di carico), sono stati utilizzati valori di forza compresi tra -250N e -1050N con una frequenza di 1Hz (fig.67).

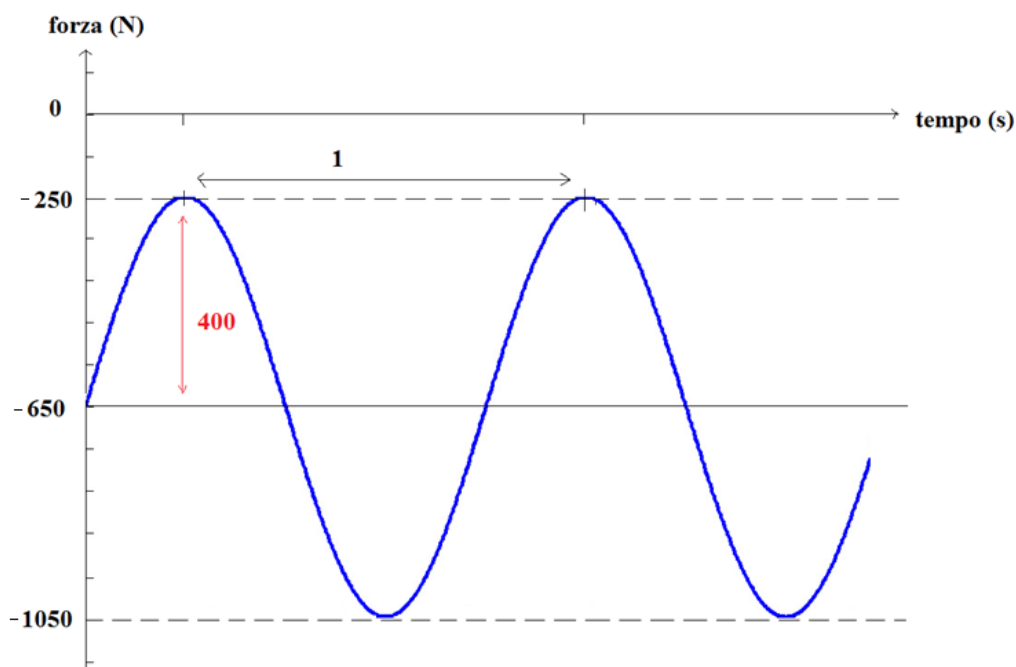


Fig.67: sinusoide di applicazione del carico assiale

Negli studi presenti in letteratura [1,44,45,46] sono stati eseguiti 10.000 cicli di carico e scarico per simulare la fase di passo durante il trattamento.

La normativa ASTM [xxii], invece, prevede che la sollecitazione applicata venga ripetuta eseguendo 50.000 cicli.

In questa prova è stato deciso di affaticare ulteriormente il fissatore eseguendo 100.000 cicli di carico e scarico.

La sollecitazione applicata è rappresentata da una sinusoide la cui semiampiezza risulta di 400N: come forma d'onda è stata scelta una sinusoide in quanto, tra le varie forme d'onda disponibili, è quella che simula movimenti non bruschi, senza salti elevati.

La frequenza di campionamento utilizzata per i punti di acquisizione è di 50Hz, quindi per ogni ciclo vengono campionati 50 punti (carichi applicati con frequenza di 1Hz).

Sono stati impostati 15 cicli di acquisizione in base alla tab. 4.1:

- per i primi 100 cicli si registra 1 ciclo ogni 20, quindi verranno acquisiti 5 cicli;
- dal 101esimo ciclo al 10.000esimo ciclo si registra 1 ciclo ogni 5000, quindi verrà acquisito 1 ciclo;
- dal 10.001esimo ciclo al 100.000esimo ciclo si registra 1 ciclo ogni 10.000, quindi verranno acquisiti 9 cicli.

N° ciclo cambio intervallo	Intervallo di acquisizione [cicli]
100	20
10000	5000
50000	10000

Tab. 4.1: modalità di acquisizione dei cicli

4.2 Risultati ottenuti

Nessun difetto macroscopico è stato osservato sul provino prima del test.

Terminata la prova, analizzando il fissatore, è stato possibile notare la presenza di detriti in prossimità dei gusci, prodotti dallo sfregamento tra le due superfici (fig.68).

Tale fenomeno è denominato *fretting* ed ha luogo ogni volta che scorrimenti tra due superfici in contatto avvengono per un elevato numero di cicli.



Fig.68: detriti prodotti dallo sfregamento delle superfici

E' inoltre visibile una leggera deformazione delle pins dovuta all'applicazione ciclica del carico (fig.69).

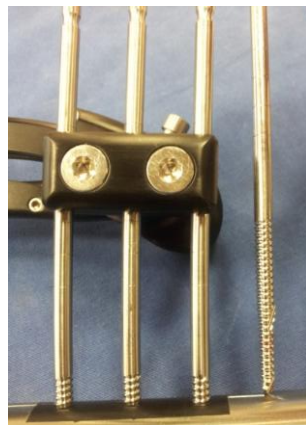


Fig.69 : leggera deformazione delle pins

In fig.70 è riportato il grafico rappresentante le curve forza/spostamento ottenute all'incirca a metà e verso la fine della prova.

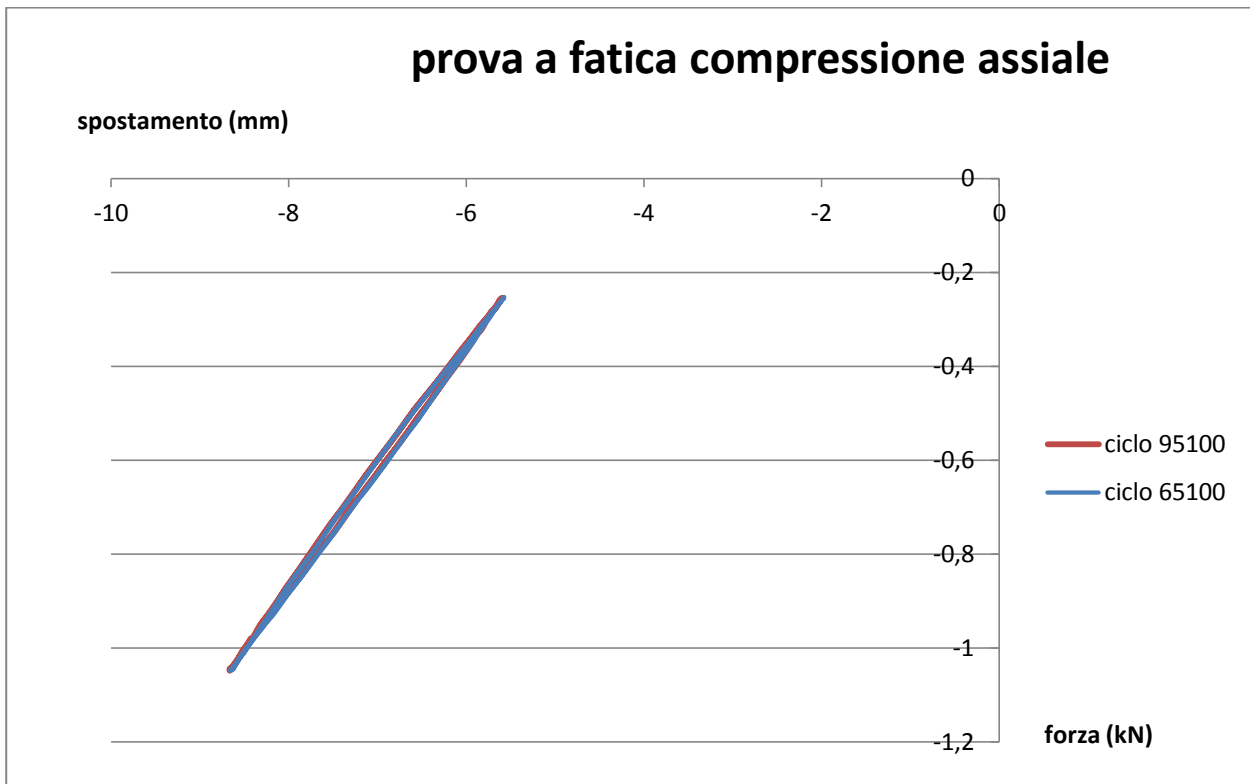


Fig.70: Grafico forza/spostamento raffiguranti due cicli di acquisizione

Come è possibile notare dal grafico in fig.70, i due cicli rappresentati combaciano: ciò indica che il fissatore, una volta superata una fase iniziale di assestamento, non ha subito deformazioni nel corso dei cicli.

4.3 Conclusioni

Le prove svolte hanno dato un esito positivo relativamente alla resistenza a fatica del dispositivo, il quale ha retto a 100.000 cicli senza subire danni o modifiche permanenti.

Il limite del sistema, come prevedibile, è individuabile nelle pins, essendo componenti standard già ampiamente testati: queste ultime, infatti, subiscono una lieve deformazione al termine della prova. Inoltre i carichi applicati risultano superiori a quelli che un fissatore normalmente sopporta durante il periodo del trattamento [32].

5. PROVE A TORSIONE

Il presente capitolo contiene i risultati dei tests preliminari svolti per valutare la resistenza a torsione del fissatore esterno monolaterale Kore, applicando una rotazione oraria e misurando la coppia generata.

In questo modo è possibile verificare la rigidità del dispositivo e paragonarla a quella di altri fissatori prodotti da ditte concorrenti.

5.1 Materiali e metodi

E' stata eseguita una prova a torsione, facendo riferimento alla normativa internazionale ASTM F1541-02: *Standards Specifications and Test Methods for External Skeletal Fixation Devices* (fig.71) [xxii].

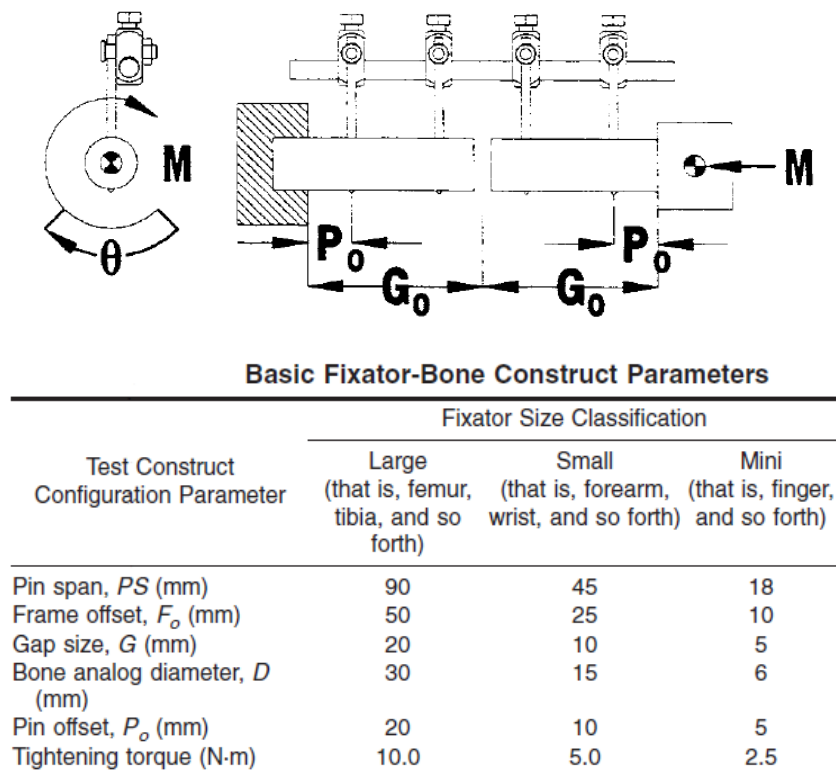


Fig.71 :configurazione di montaggio previsto dalla normativa ASTM [xxii].

I tests sono stati svolti presso la sezione Test e Validazione del dipartimento Ricerca e Sviluppo di Citieffe S.r.l. in data 12/11/2014 e sono stati effettuati utilizzando una macchina universale di marca e modello MTS 858 mini bionix II [APPENDICE].

5.1.1 Descrizione dei provini e montaggio

Per questo studio è stato utilizzato un provino (sempre lo stesso per ogni prova effettuata), fornito da Citieffe S.r.l., le cui componenti sono:

- corpo del fissatore (F4R-5140)
- 2 morsetti “standard” porta pins (F4R-5000)
- 6 pins $\varnothing 6 \times 180$ mm
- 1 filo $\varnothing 3 \times 350$ mm (F4R-6160)
- 1 dispositivo di targeting (F4R-6020)

Il fissatore è disposto longitudinalmente e collegato alle maschere in acciaio tramite due morsetti porta pins; è stato testato nella configurazione aperta per simulare il worst case.

Al fissatore è stato applicato il dispositivo di targeting con filo guida per posizionare correttamente il provino tramite esso.

Per l'esecuzione della prova sono state utilizzate:

- una maschera superiore (costruita in acciaio) con un inserto in fibroide (tale materiale simula l'osso corticale, e viene utilizzato per avere un comportamento del provino simile a quello reale) nel quale vengono inserite le 3 pins connesse al morsetto superiore;
La maschera è fissata al mandrino superiore, che si stringe intorno a questa, serrandola.
- una maschera inferiore con un inserto in fibroide nel quale vengono inserite le 3 pins connesse al morsetto inferiore.

La maschera è fissata al mandrino inferiore, che si stringe intorno a questa, serrandola.

5.1.2 Posizionamento in macchina

Prima di montare il dispositivo sulle maschere, sono stati torniti i filetti in testa delle viti che serrano i morsetti (indicate con frecce rosse in fig.72), per far sì che si centrassero meglio, migliorando così il serraggio.

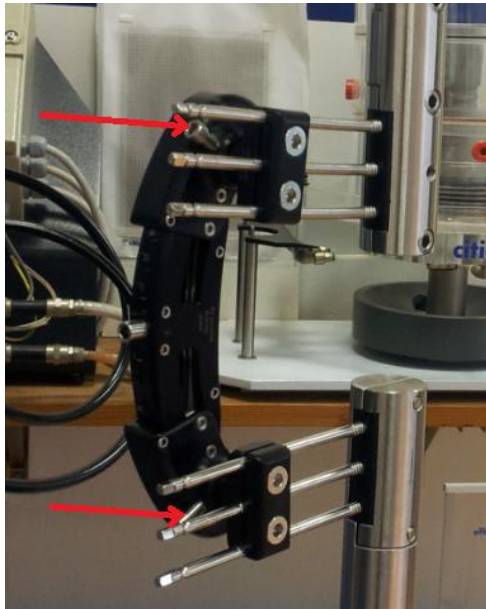


Fig.72: viti per il serraggio dei morsetti, i cui filetti sono stati torniti in testa

Mantenendo una configurazione standard della macchina di prova, le due maschere in acciaio sono posizionate longitudinalmente sullo stesso asse (fig.73): in questo modo è garantita la corretta applicazione del carico sul fissatore ed il momento risultante rimane sempre lo stesso durante la prova.

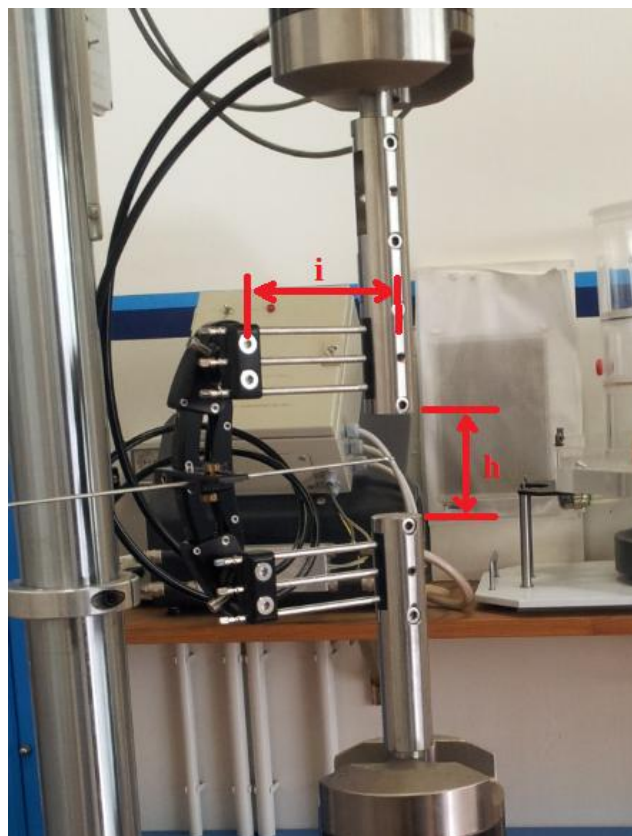


Fig.73 : Posizionamento in macchina di prova

Il Kore è stato montato in configurazione aperta, parallelamente alle maschere in acciaio, scegliendo un interasse (i) morsetti-maschere di 92mm (fig.73): tale distanza comporta il posizionamento del dispositivo più vicino alla pelle, riducendo così eventuali problemi di accettabilità estetica da parte del paziente.

La normativa ASTM [xxii] prevede una distanza i di 50mm, ma, per il corretto funzionamento del dispositivo, è necessario che il centro di rotazione del Kore si trovi ad una distanza di 140mm (raggio di curvatura del fissatore) dal punto in cui viene applicato il dispositivo di targeting. Quindi, indipendentemente dalla normativa, è stato testato il Kore in una situazione in cui possa funzionare correttamente.

La distanza (h) creata tra le maschere risulta 76mm (fig.73): la normativa ASTM [xxii] prevede una distanza h di 20mm, ma ciò risulta irrilevante, in quanto l'importante è che le due maschere non entrino in contatto .

5.1.3 Descrizione del test

La rotazione applicata (prova condotta in controllo di spostamento) è rappresentata da tre cicli caratterizzati da:

- una rampa di salita a $1^\circ/\text{s}$;
- mantenimento del carico per 1s;
- una rampa di discesa a $1^\circ/\text{s}$;

Sono state applicate delle rotazioni da 0 a 5° e da 0 a 10° ed è stata misurata la coppia risultante.

La frequenza di acquisizione dei dati è stata scelta pari a 100 Hz.

Tutte le viti del fissatore sono state serrate con chiave dinamometrica a 16Nm.

5.2 Risultati ottenuti

Nessun difetto macroscopico è stato osservato sul provino prima del test.

In fig.74, 75 sono riportati i grafici degli andamenti del provino durante il test:

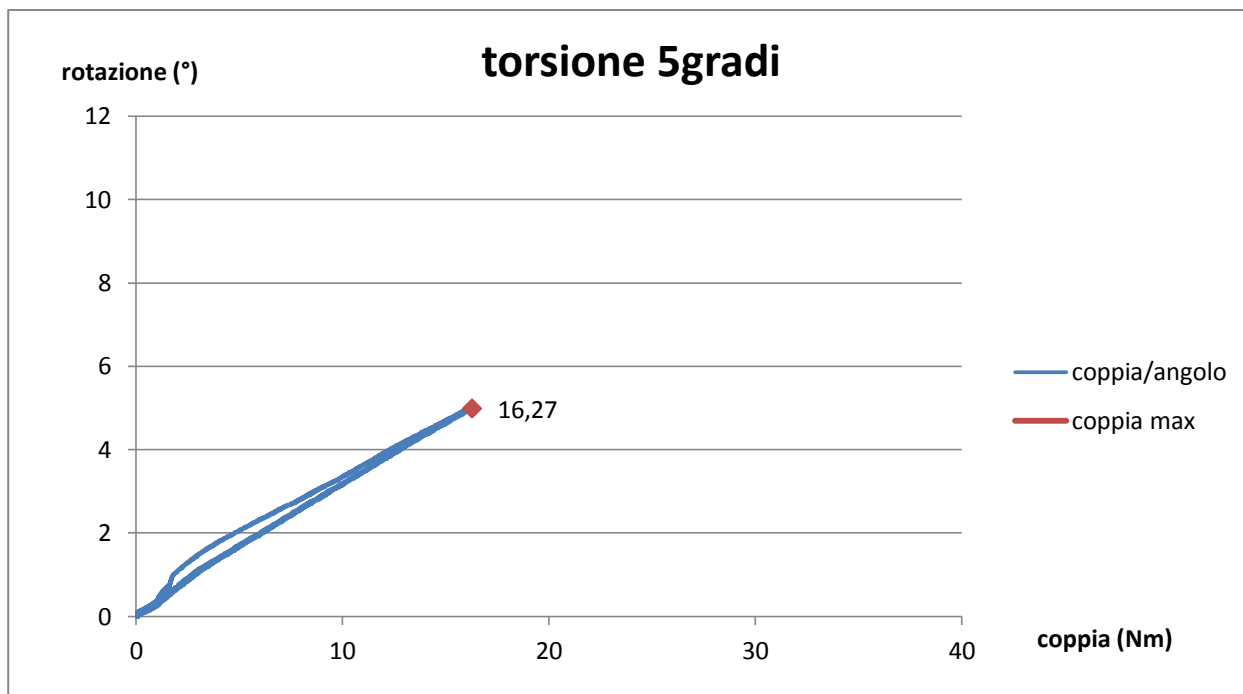


Fig. 74: Grafico forza/spostamento con rotazione pari a 5°

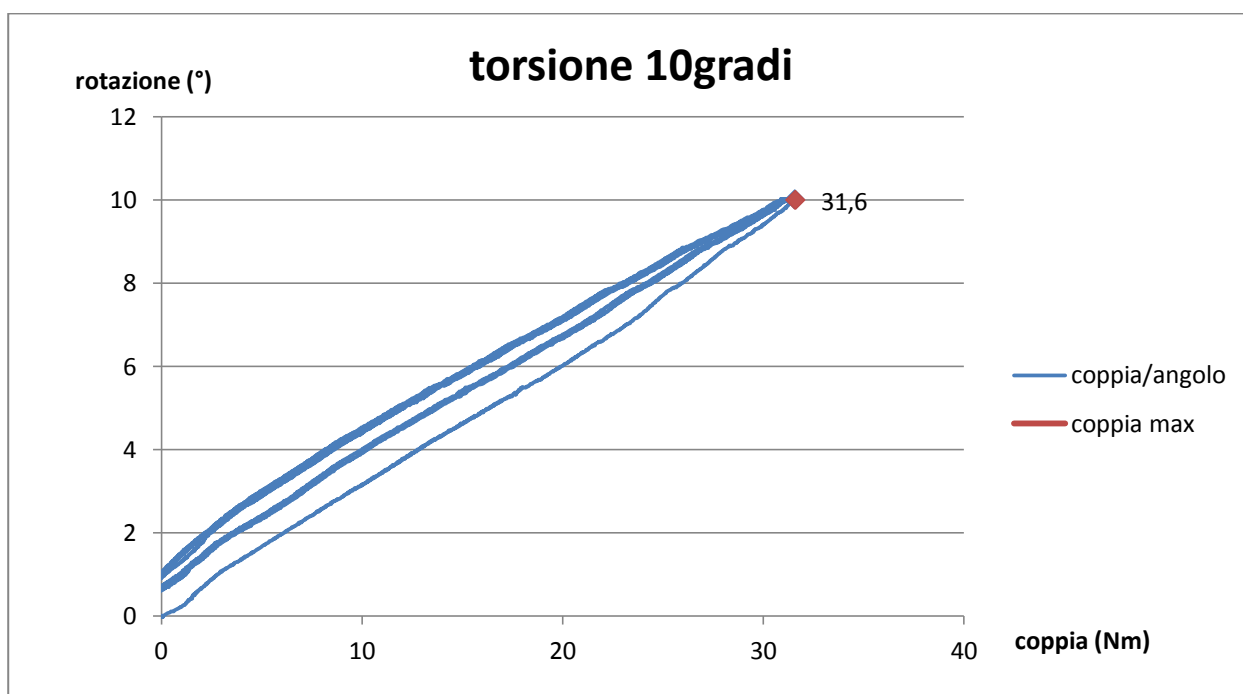


Fig. 75: Grafico forza/spostamento con rotazione pari a 10°

Come è possibile notare dai grafici in fig.74,75, la coppia massima raggiunta nelle due prove risulta 16.27Nm (prova a 5° di torsione) e 31.6Nm (prova a 10° di torsione).

Tali valori indicano una rigidezza del dispositivo paragonabile a quella di altri fissatori prodotti da ditte concorrenti [13].

5.3 Conclusioni

Le prove svolte hanno dato un esito positivo relativamente alla resistenza a torsione del dispositivo. Il limite del sistema, come prevedibile (essendo componenti standard già ampiamente testati), è individuabile nelle pins: queste ultime, infatti, subiscono una lieve deformazione al termine della prova (fig.76).

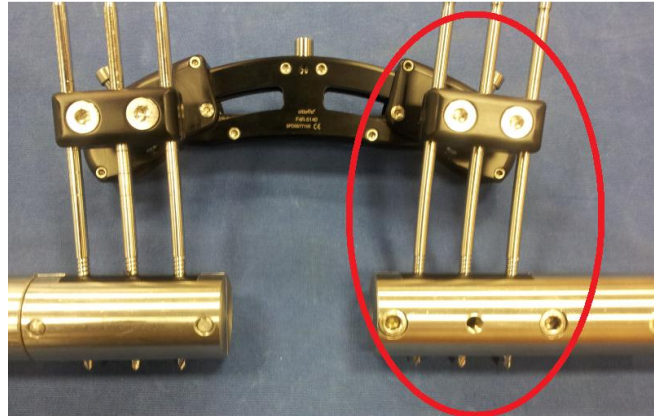


Fig.76: deformazione delle pins

Dai risultati ottenuti da Sladicka et al. [43], in cui sono state effettuate prove meccaniche su fissatori esterni monolaterali prodotti da ditte concorrenti, è possibile notare come, applicando ad ogni dispositivo una torsione oraria di 5° , la loro rigidezza vari da $1.8\text{Nm}/^\circ$ a $4.04\text{Nm}/^\circ$.

Il Kore, con la stessa torsione applicata, presenta una rigidezza di $3.25\text{Nm}/^\circ$ (fig.77).

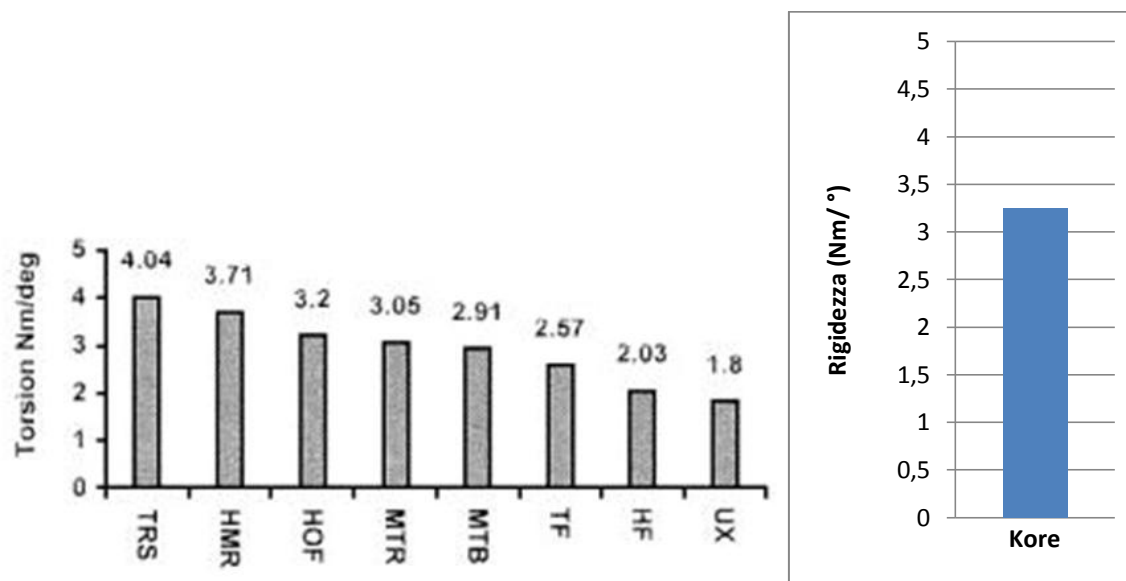


Fig.77: confronto tra la rigidezza di fissatori esterni monolaterali prodotti da ditte concorrenti [43], (a sinistra) e del Kore (a destra)

Inoltre, mentre i fissatori testati da Sladicka et al. sono stati montati ottenendo una distanza interframmentaria di 20mm ed un interasse morsetti-maschere di 45mm, il Kore è stato posto in configurazione aperta, ottenendo una distanza interframmentaria di 76mm ed un interasse di 92mm. Quella testata nel Kore è quindi una configurazione peggiorativa per quanto riguarda la configurazione di montaggio.

Confrontando i risultati di rigidezza ottenuti nelle prove a torsione con i risultati ottenuti da Fleming et al. [26] sui dispositivi circolari, è possibile notare una maggiore rigidezza del Kore rispetto a 5 tipologie di fissatori esterni circolari (fig.78): si può quindi concludere che il Kore consente una maggiore tenuta delle sollecitazioni applicate.

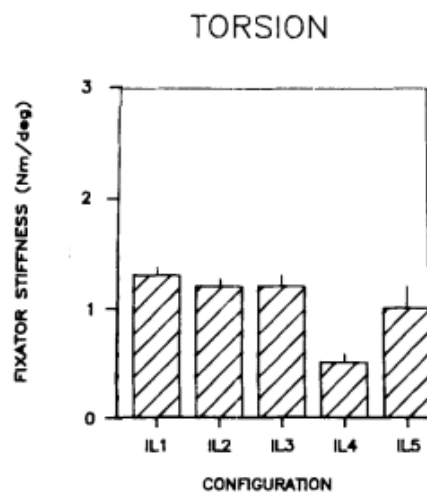


Fig.78: rigidezza fissatori esterni circolari [26]

Le prove svolte sul dispositivo hanno dato un esito positivo relativamente alla sua rigidezza e alla sua resistenza a torsione.

Inoltre i carichi applicati risultano superiori a quelli che un fissatore normalmente sopporta durante il periodo del trattamento [32].

6. PROVE DI FLESSIONE A SBALZO CON UNCINO

Il presente capitolo contiene i risultati dei tests preliminari svolti per valutare la resistenza a flessione del fissatore esterno monolaterale Kore, applicando una trazione verso l'alto di un'estremità di esso tramite l'utilizzo di un uncino, e misurando la coppia generata in relazione allo spostamento.

Lo scopo di questa prova è simulare una trazione verso l'alto dell'arto inferiore da posizione supina, effettuata per esempio da un infermiere durante il ricovero.

E' stato scelto di simulare il montaggio del Kore all'altezza del femore e l'uncino all'altezza del ginocchio, ipotizzando una lunghezza (b) del femore di circa 350mm (fig.79).

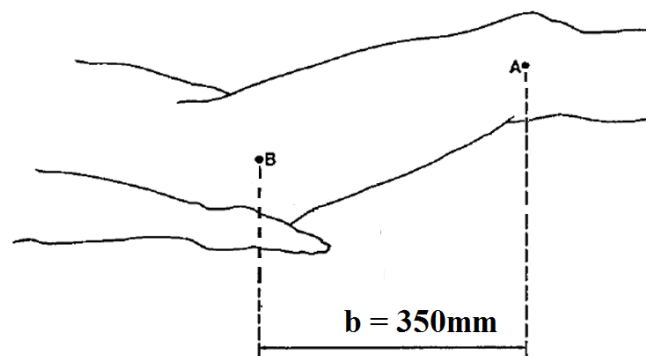


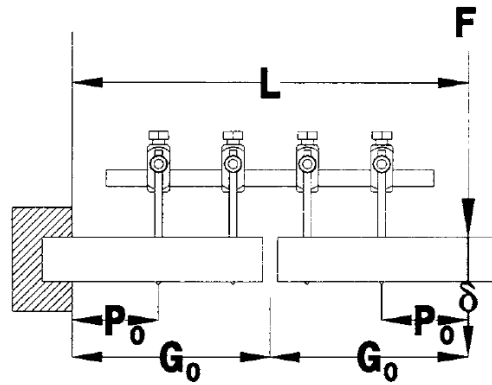
Fig.79 :raffigurazione dell'arto trazonato dalla posizione supina

Nella sua configurazione originale, il Kore funziona correttamente in tutti i casi in cui la deformità sia sull'asse meccanico dell'osso (piani frontale e sagittale): testando il fissatore sia in posizione orizzontale che in posizione verticale, è possibile controllare più tipi di sollecitazioni e simulare il montaggio del dispositivo in un range di circa 90° previsto dai corridoi di sicurezza [13,xix].

6.1 Materiali e metodi prove con fissatore orizzontale

I tests sono stati svolti presso la sezione Test e Validazione del dipartimento Ricerca e Sviluppo di Citieffe S.r.l. in data 11/11/2014 e sono stati effettuati utilizzando una macchina universale per prove monotone e dinamiche monoassiali di marca e modello MTS 858 mini bionix II [APPENDICE].

La prova è stata eseguita facendo riferimento alla normativa internazionale ASTM F1541-02: *Standards Specifications and Test Methods for External Skeletal Fixation Devices* (fig.80) [xxii].



Basic Fixator-Bone Construct Parameters

Test Construct Configuration Parameter	Fixator Size Classification		
	Large (that is, femur, tibia, and so forth)	Small (that is, forearm, wrist, and so forth)	Mini (that is, finger, and so forth)
Pin span, PS (mm)	90	45	18
Frame offset, F_o (mm)	50	25	10
Gap size, G (mm)	20	10	5
Bone analog diameter, D (mm)	30	15	6
Pin offset, P_o (mm)	20	10	5
Tightening torque (N-m)	10.0	5.0	2.5

Fig.80: configurazione di montaggio previsto dalla normativa ASTM [xxii].

6.1.1 Descrizione dei provini e montaggio

Per questo studio è stato utilizzato un provino (sempre lo stesso per ogni prova effettuata), fornito da Citieffe S.r.l., le cui componenti sono:

- corpo del fissatore (F4R-5140)
- 2 morsetti standard porta pins (F4R-5000)
- 6 pins $\varnothing 6 \times 180$ mm
- 1 filo $\varnothing 3 \times 350$ mm (F4R-6160)
- 1 dispositivo di targeting (F4R-6020)

Il fissatore è disposto trasversalmente, montato in posizione orizzontale, e collegato ad una maschera in acciaio tramite un morsetto porta pins (fig.81); è stato testato nella configurazione aperta per simulare il worst-case.

Per l'esecuzione delle prove sono state utilizzate:

- una maschera in acciaio, disposta orizzontalmente, con un inserto in fibroide (tale materiale simula l'osso corticale, e viene utilizzato per avere un comportamento del provino simile a quello reale) nel quale vengono inserite le 3 pins connesse ad un morsetto del fissatore.
- una staffa di supporto in alluminio per l'alloggiamento della maschera in acciaio;

- una maschera in alluminio disposta orizzontalmente e bloccata al piatto (utilizzato in sostituzione al mandrino inferiore) tramite due staffe, per sorreggere l'intera struttura;
- una maschera a forma di uncino per eseguire la trazione verso l'alto del dispositivo.

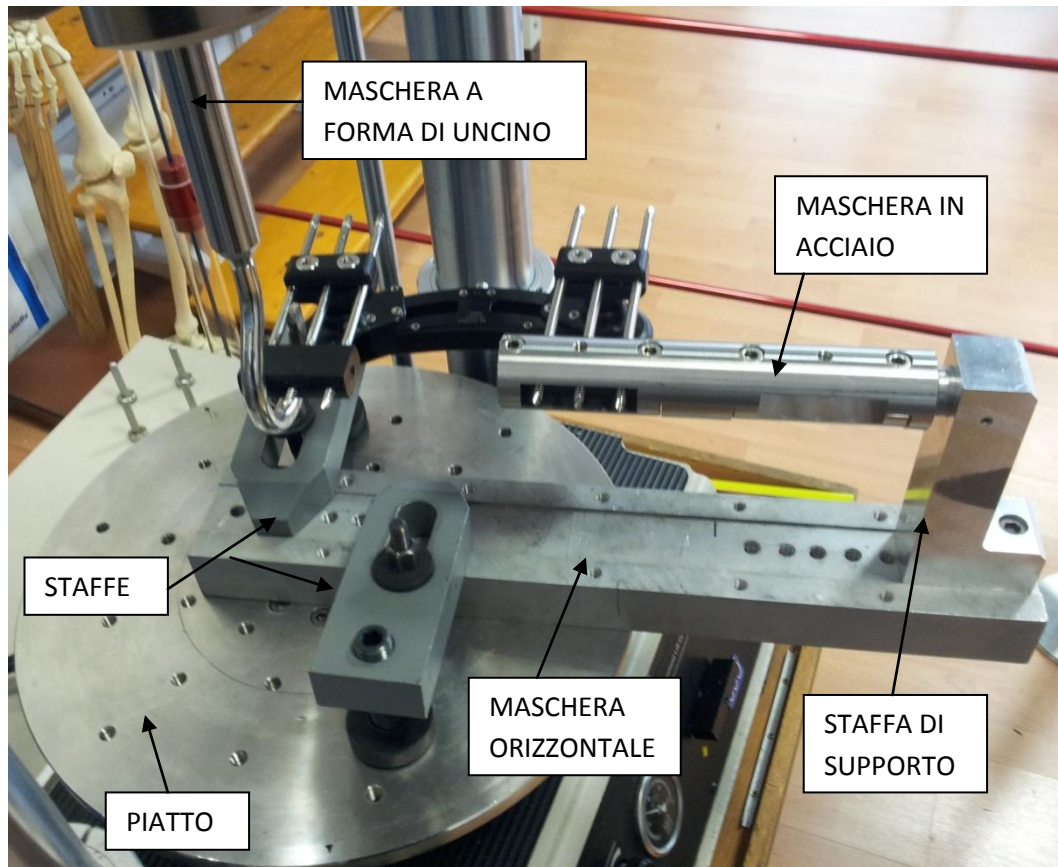


Fig.81:maschere utilizzate per l'esecuzione della prova

Rispetto alla normativa ASTM [xxii], è stata tolta una delle due maschere in acciaio per non creare un braccio di eccessiva lunghezza, avendo ipotizzato un femore lungo circa 350mm.

Così facendo, si riduce il peso dell'intera struttura ed è consentita la corretta applicazione della maschera a forma di uncino: quest'ultima viene posizionata nella parte in cui è assente la maschera in acciaio, circondando l'innesto in fibroide (fig.81).

6.1.2 Posizionamento in macchina

La maschera in acciaio è posizionata trasversalmente, parallelamente alla maschera in alluminio, in modo da garantire la corretta trazione da parte della maschera a forma di uncino (fig.82).

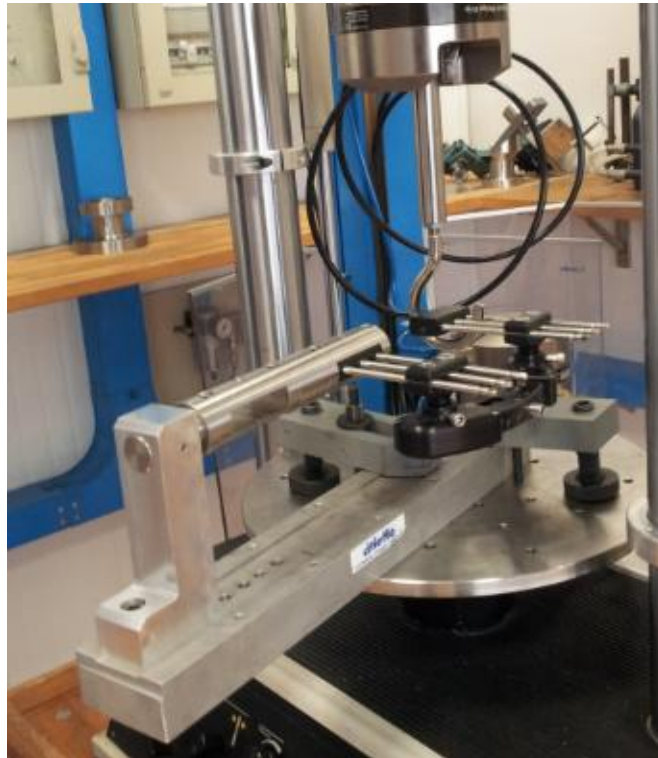


Fig.82: Posizionamento in macchina di prova

Il Kore è stato montato in configurazione aperta, parallelamente alla maschera in acciaio, in modo da avere:

- l'interasse (i) morsetto-maschera in acciaio di 92mm (fig.83);
- la distanza (b) tra il punto di applicazione dell'uncino e l'inserzione della maschera in acciaio nella staffa di supporto, di 350mm (fig.83), in modo da simulare l'uncino posizionato sotto il ginocchio ed il Kore montato sul femore;

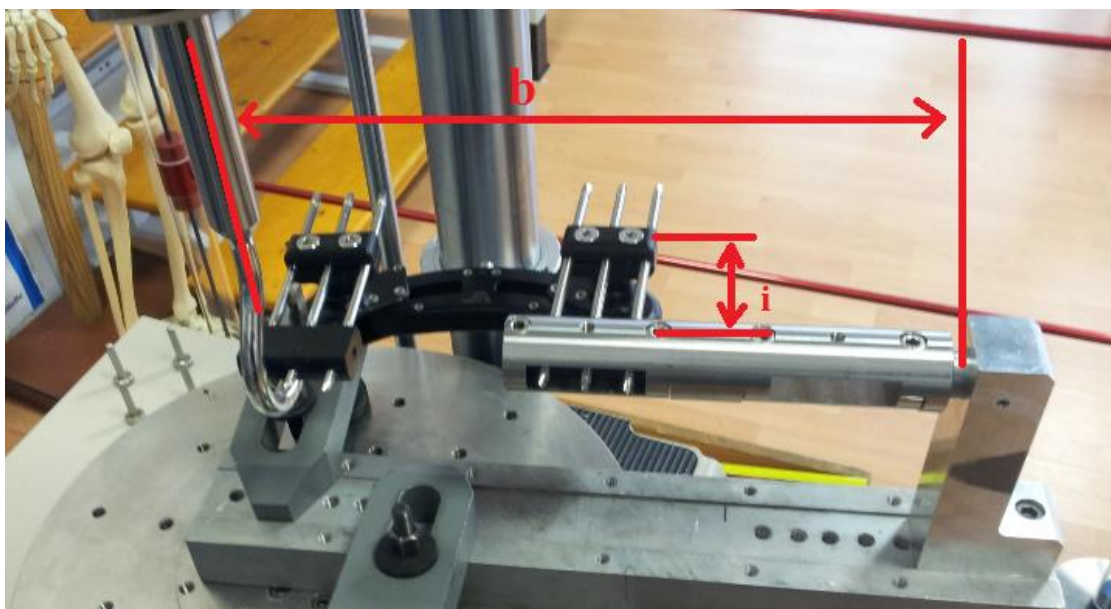


Fig.83: configurazione di montaggio

- il centro dell'uncino coincidente con il centro del prolungamento della maschera in acciaio (fig.84);

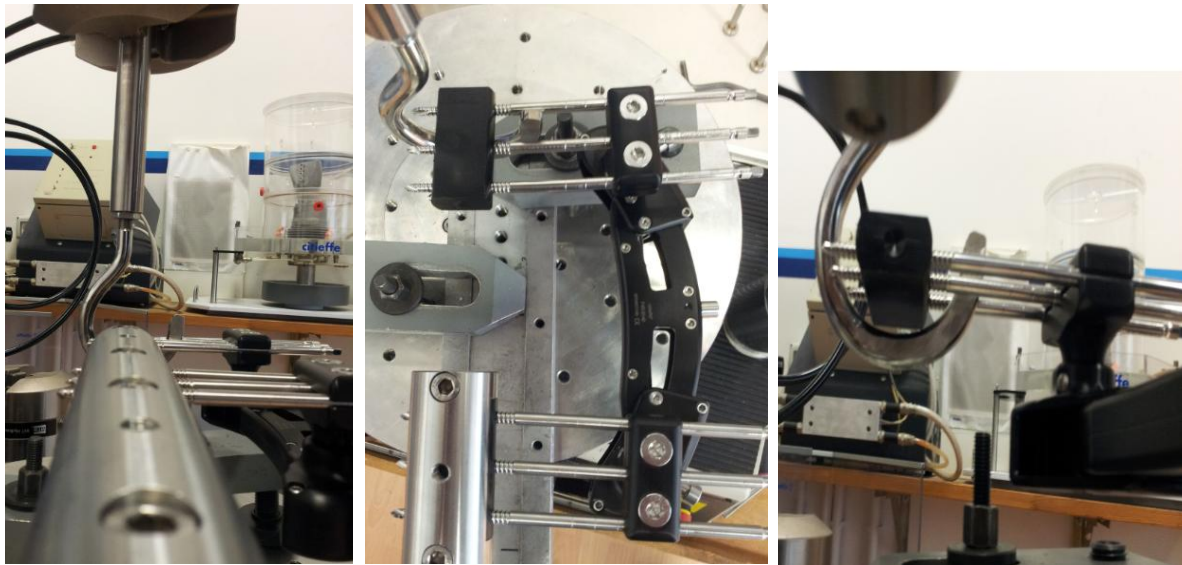


Fig.84: posizionamento della maschera a forma di uncino

6.1.3 Descrizione del test

Tutte le viti del fissatore sono state serrate con chiave dinamometrica a 16Nm ed è stato imposto un precarico di circa 10N per ridurre i giochi presenti all'interno del dispositivo.

Lo spostamento applicato (prova condotta in controllo di spostamento) è rappresentato da tre cicli caratterizzati da:

- una rampa di salita a 1mm/s;
- mantenimento dello spostamento per 2s;
- una rampa di discesa a 1mm/s;

Gli spostamenti effettuati sono 10mm, 15mm, 20mm, 25mm e 30mm e la frequenza di acquisizione dei dati è stata scelta pari a 10 Hz.

È stata misurata la forza generata e successivamente calcolata la coppia in funzione del braccio b .

Al termine di ogni prova sono state azzerate forza, spostamento e, se necessario, sono stati eliminati eventuali giochi residui dalla prova precedente.

6.2 Risultati prove con fissatore orizzontale

Nessun difetto macroscopico è stato osservato sul provino prima del test.

Nelle fig.85,86,87,88,89 sono riportati i grafici degli andamenti del provino durante il test: sono stati eseguiti 3 cicli ed è stato graficato solamente il ciclo centrale per una più facile lettura dei risultati.

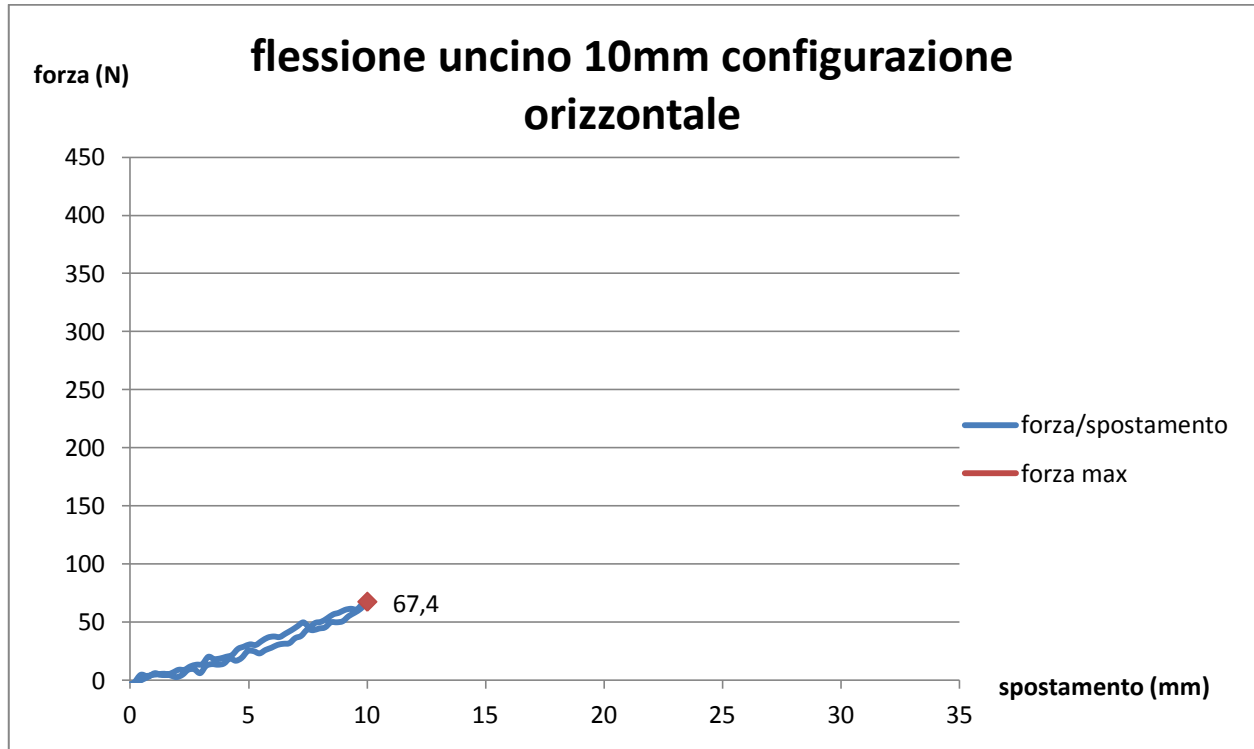


Fig.85 : Grafico forza/spostamento con spostamento pari a 10mm.

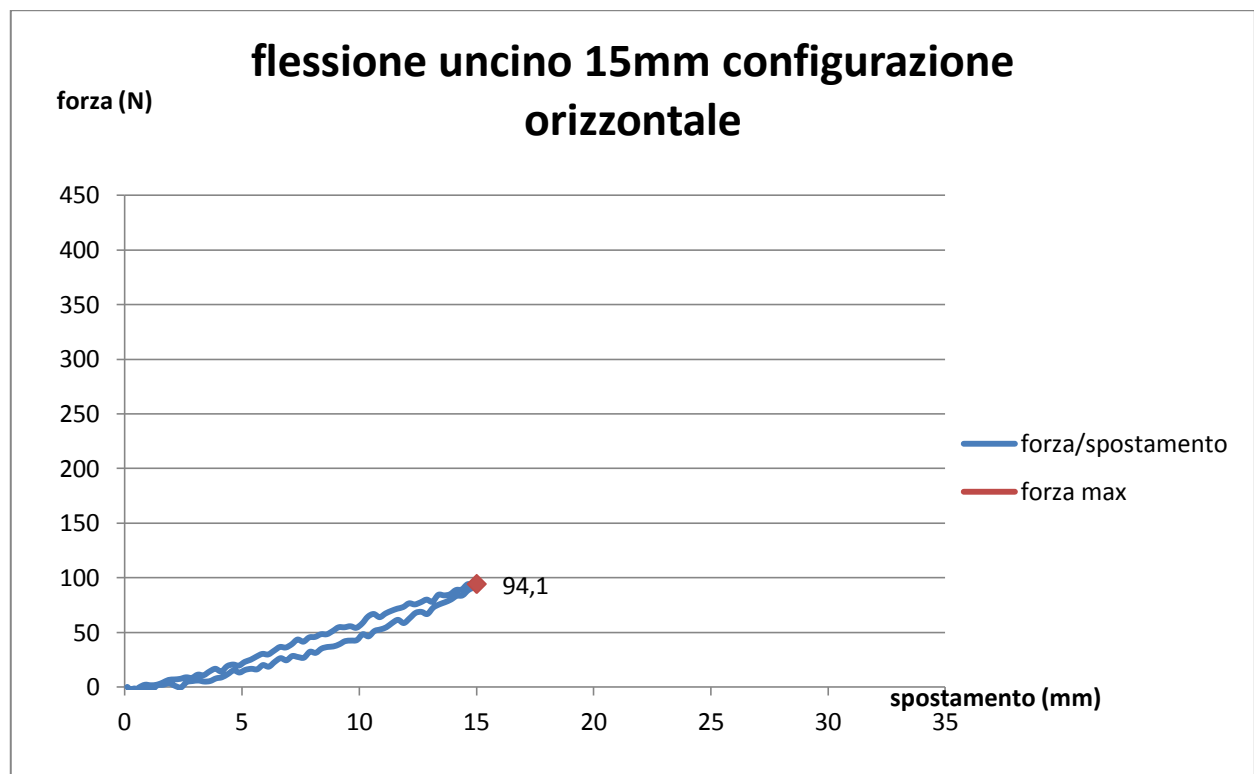


Fig.86 : Grafico forza/spostamento con spostamento pari a 15mm.

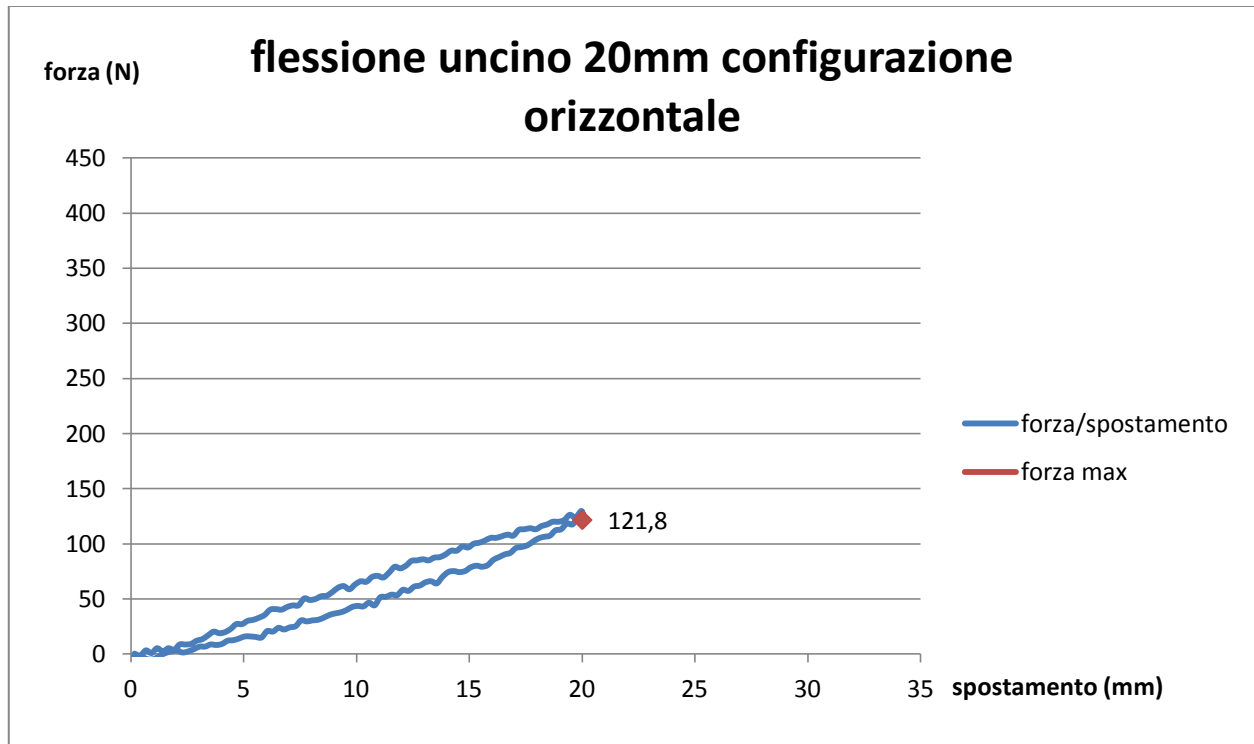


Fig.87 : Grafico forza/spostamento con spostamento pari a 20mm.

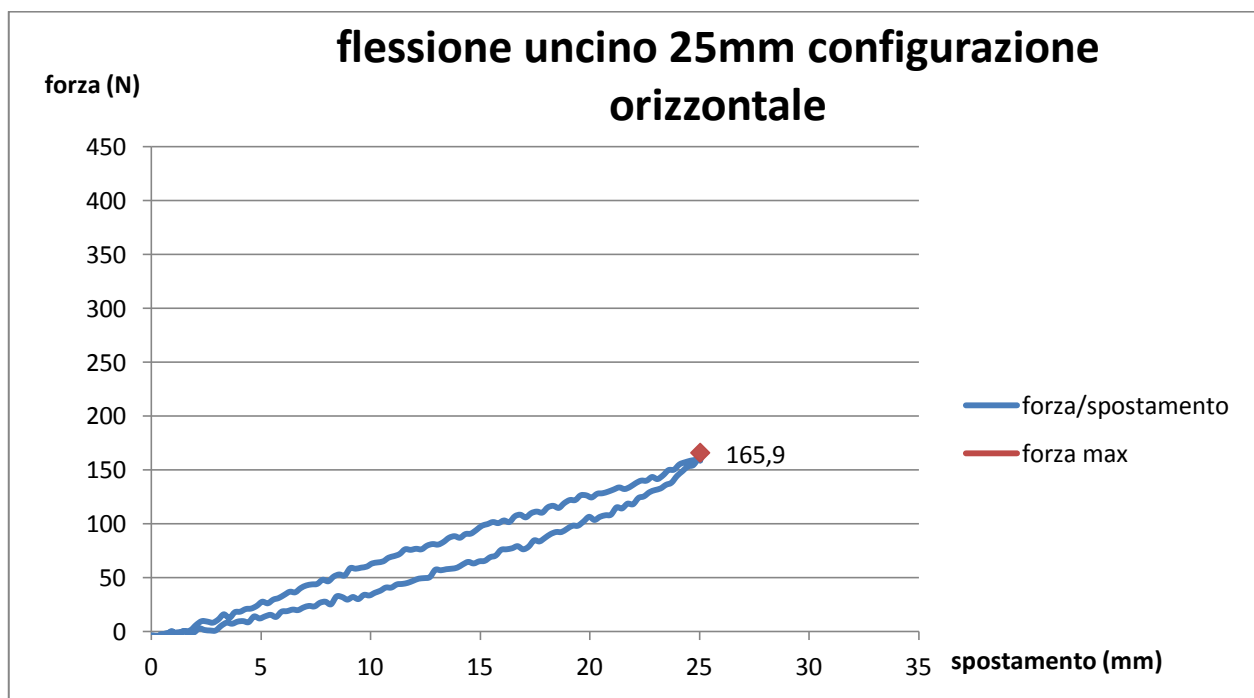


Fig.88 : Grafico forza/spostamento con spostamento pari a 25mm.

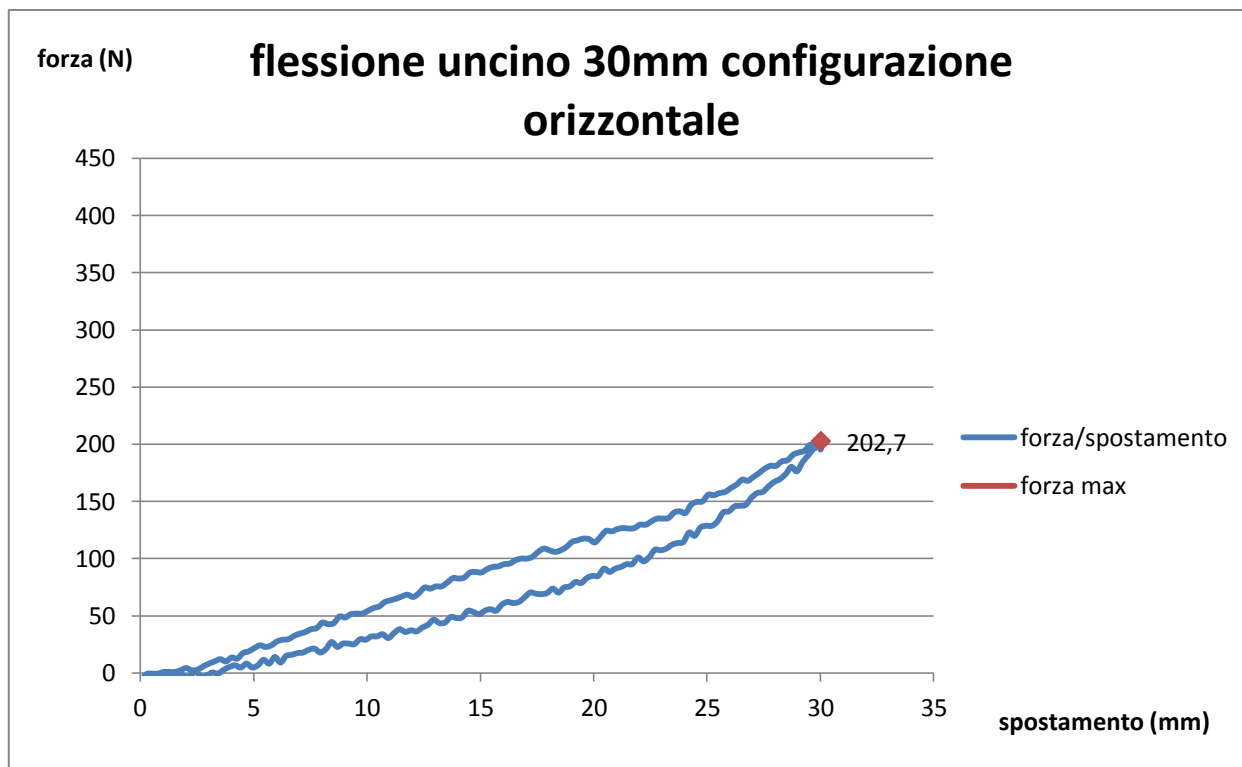


Fig. 89: Grafico forza/spostamento con spostamento pari a 30mm.

Sono stati registrati i seguenti valori massimi di forza e successivamente calcolata la coppia in funzione del braccio b :

Spostamento[mm]	F_{MAX} [N]	C_{MAX} [Nm]
10	67.4	23.6
15	94.1	32.9
20	121.8	42.6
25	165.9	58.1
30	202.7	70.9

6.3 Materiali e metodi prove con fissatore verticale

La prova è stata eseguita facendo riferimento alla normativa internazionale ASTM F1541-02: *Standards Specifications and Test Methods for External Skeletal Fixation Devices* [xxii].

Lo scopo di questa prova è simulare una trazione verso l'alto dell'arto inferiore da posizione supina, effettuata per esempio da un infermiere durante il ricovero (fig.79).

6.3.1 Descrizione dei provini e montaggio

Il provino e le maschere sono i medesimi delle prove a flessione precedenti (rif.: 6.1 Materiali e metodi prove con fissatore orizzontale).

La differenza rispetto alle prove precedenti sta nel differente posizionamento del Kore: è stato sistemato in posizione verticale, a circa 80° rispetto alla configurazione orizzontale (fig.90).

Non è stato possibile raggiungere pienamente la posizione di 90° per una questione di contatto tra la maschera a forma di uncino ed il morsetto del fissatore.



Fig.90: configurazione di montaggio

Rispetto alla normativa ASTM [xxii], è stata tolta una delle due maschere in acciaio per non creare un braccio di eccessiva lunghezza, avendo ipotizzato un femore lungo circa 350mm.

Così facendo, si riduce il peso dell'intera struttura ed è consentita la corretta applicazione della maschera a forma di uncino: quest'ultima viene posizionata nella parte in cui è assente la maschera in acciaio, circondando l'innesto in fibroide (fig.90).

6.3.2 Posizionamento in macchina

La maschera in acciaio è posizionata trasversalmente, parallelamente alla maschera in alluminio, in modo da garantire la corretta trazione da parte della maschera a forma di uncino (fig.91).

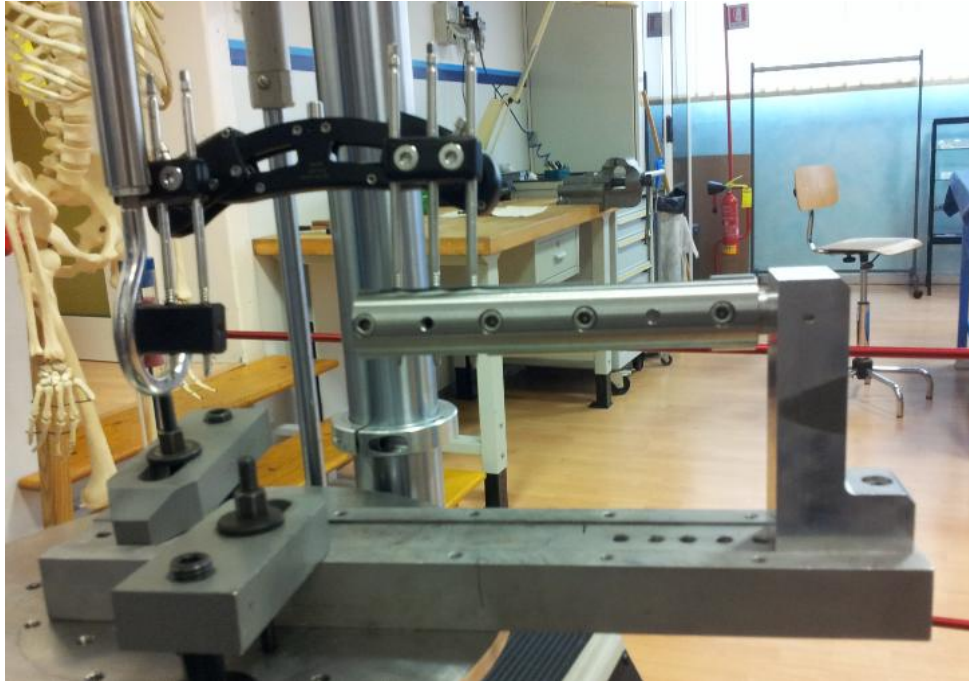


Fig.91: Posizionamento in macchina di prova

Il Kore è stato montato in configurazione aperta, parallelamente alla maschera in acciaio (fig.91), in modo da avere:

- l'interasse (i) morsetto-maschera in acciaio di 92mm (fig.92);
- la distanza (b) tra il punto di applicazione dell'uncino e l'inserzione della maschera in acciaio nella staffa di supporto di 350mm (fig.92), in modo da simulare l'uncino posizionato sotto il ginocchio ed il Kore montato sul femore;

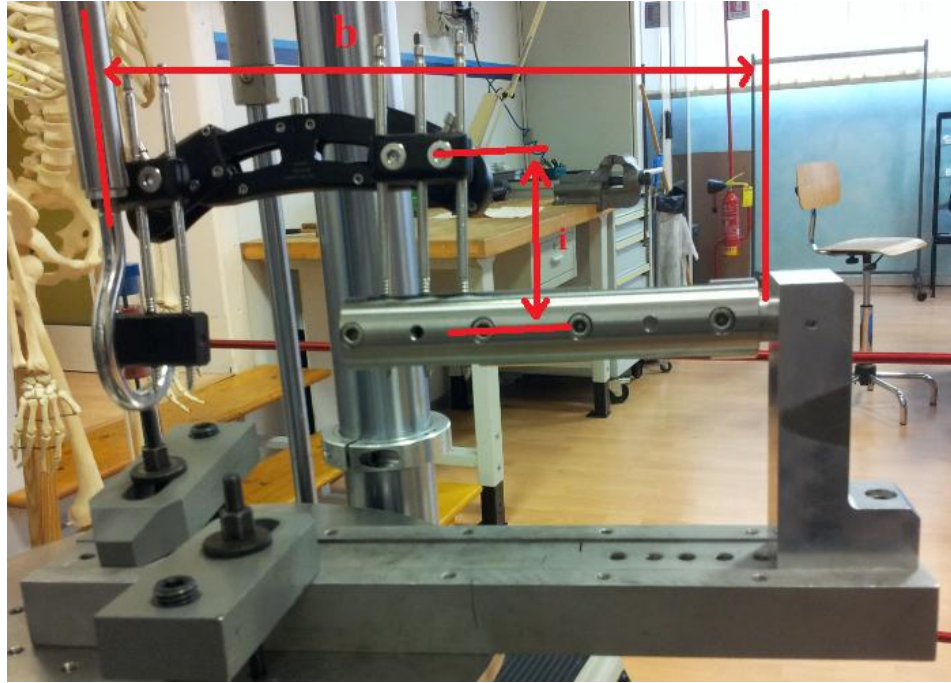


Fig.92: configurazione di montaggio

- il centro dell'uncino coincidente con il centro del prolungamento della maschera in acciaio (fig.93);

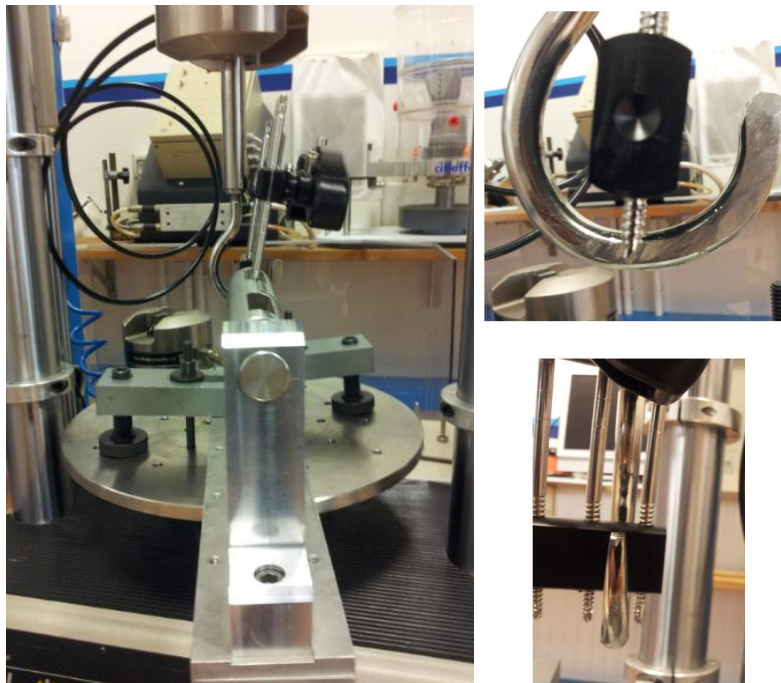


Fig.93: posizionamento della maschera a forma di uncino

6.3.3 Descrizione del test

E' stato imposto un precarico di circa 10N per ridurre i giochi presenti all'interno del dispositivo, e tutte le viti del fissatore sono state serrate con chiave dinamometrica a 16Nm.

Lo spostamento applicato (prova condotta in controllo di spostamento) è rappresentato da tre cicli caratterizzati da:

- una rampa di salita a 1mm/s;
- mantenimento dello spostamento per 2s;
- una rampa di discesa a 1mm/s;

Gli spostamenti effettuati sono 10mm, 15mm, 20mm, 25mm e 30mm e la frequenza di acquisizione dei dati è stata scelta pari a 10 Hz.

È stata misurata la forza generata e successivamente calcolata la coppia in funzione del braccio b.

Al termine di ogni prova sono state azzerate forza, spostamento e, se necessario, sono stati eliminati eventuali giochi residui dalla prova precedente.

6.4 Risultati prove con fissatore verticale

Nessun difetto macroscopico è stato osservato sul provino prima del test.

In fig. 94, 95, 96, 97,98 sono riportati i grafici degli andamenti del provino durante il test: sono stati eseguiti 3 cicli ed è stato graficato solamente il ciclo centrale per una più facile lettura dei risultati.

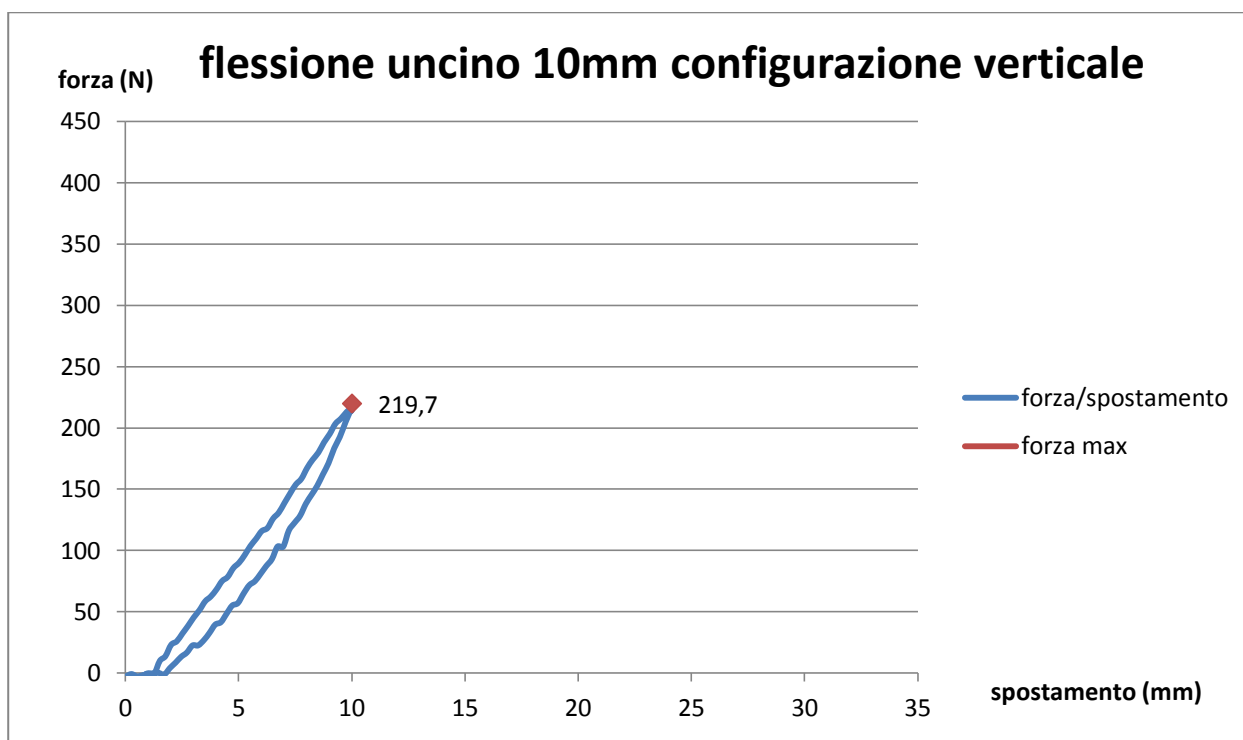


Fig.94: Grafico forza/spostamento con spostamento pari a 10mm.

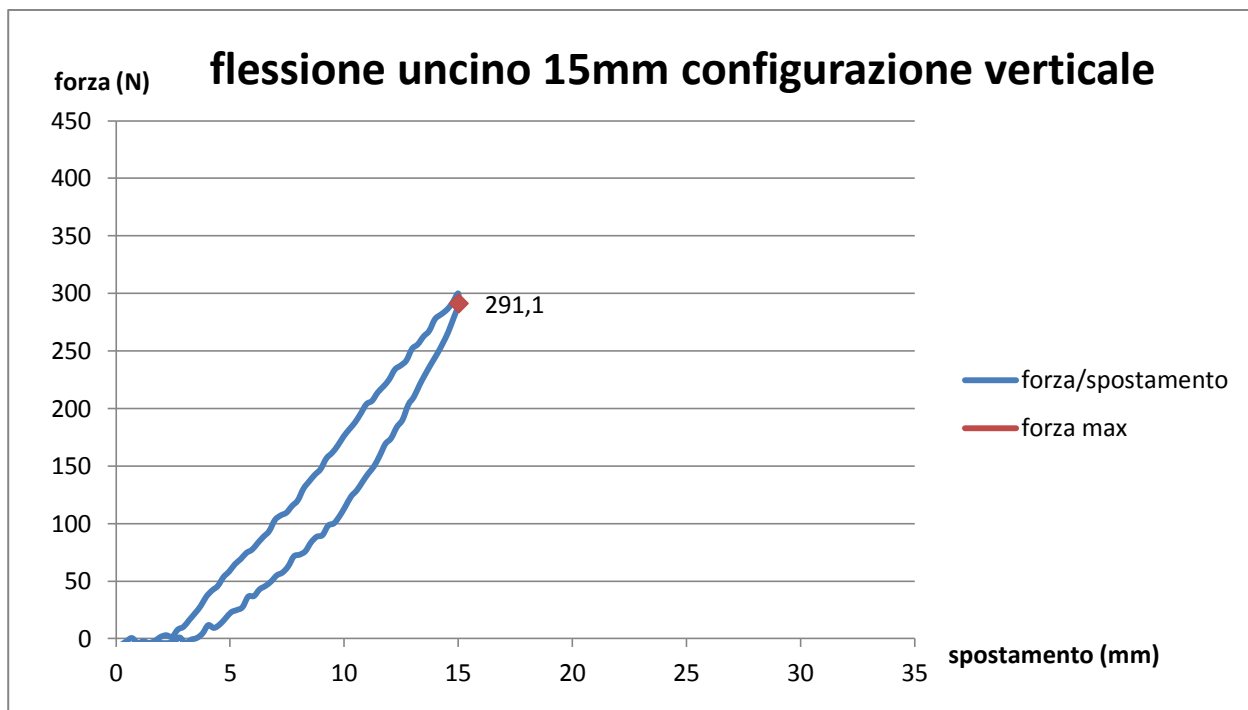


Fig.95: Grafico forza/spostamento con spostamento pari a 15mm.

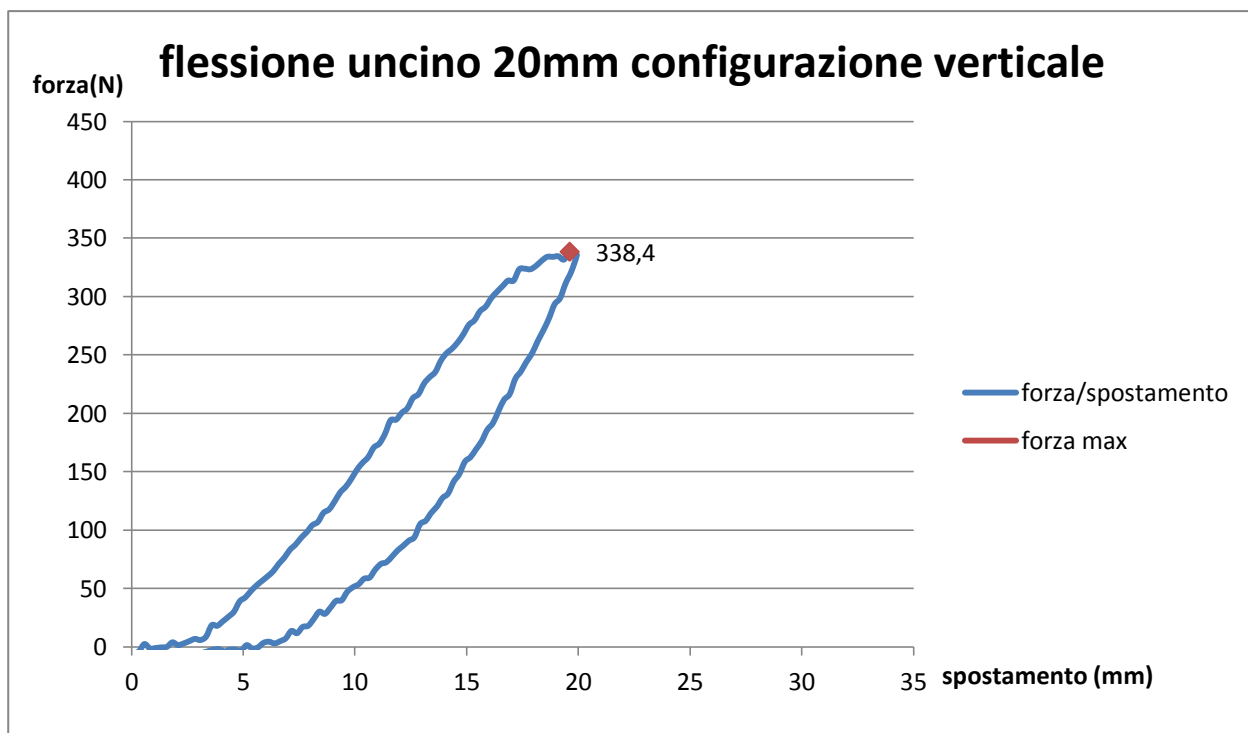


Fig.96: Grafico forza/spostamento con spostamento pari a 20mm.

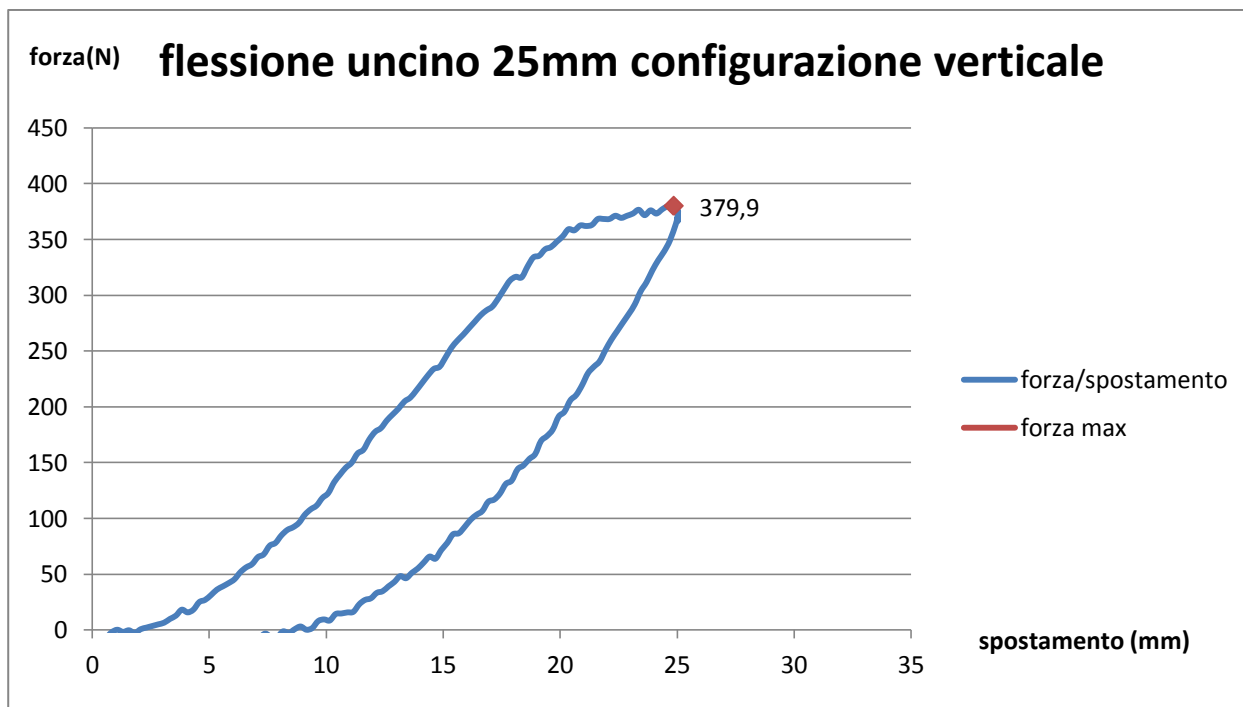


Fig. 97: Grafico forza/spostamento con spostamento pari a 25mm.

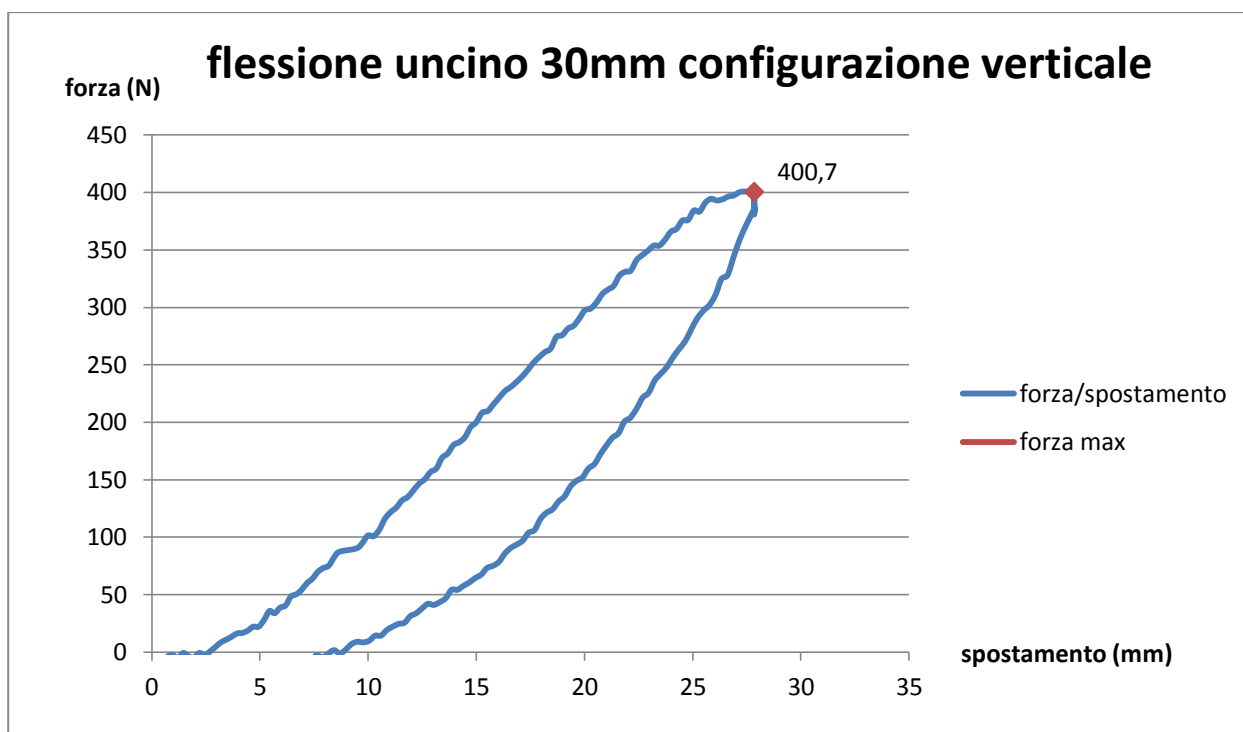


Fig.98: Grafico forza/spostamento con spostamento pari a 30mm.

Sono stati registrati i seguenti valori massimi di forza e successivamente calcolata la coppia in funzione del braccio b :

Spostamento[mm]	F_{MAX} [N]	C_{MAX} [Nm]
10	219.7	76.9
15	291.1	101.9
20	338.4	118.4
25	379.9	132.9
30	400.7	140.2

6.5 Conclusioni

Nella prova a flessione con il Kore disposto verticalmente sono stati raggiunti valori di forza più elevati rispetto alla configurazione orizzontale, quindi la rigidità in questa direzione è maggiore piuttosto che in direzione orizzontale.

Infatti, per effettuare lo stesso spostamento, nella prova a flessione con il Kore disposto verticalmente è richiesta quasi il doppio della forza:

Posizionamento Kore	Spostamento [mm]	F_{MAX} [N]
Orizzontale	30	202.7
Verticale	30	400.7

Ciò era prevedibile in quanto:

- la struttura del Kore predilige maggiormente carichi applicati lungo il piano frontale del fissatore, piuttosto che lungo il piano sagittale (fig.99);

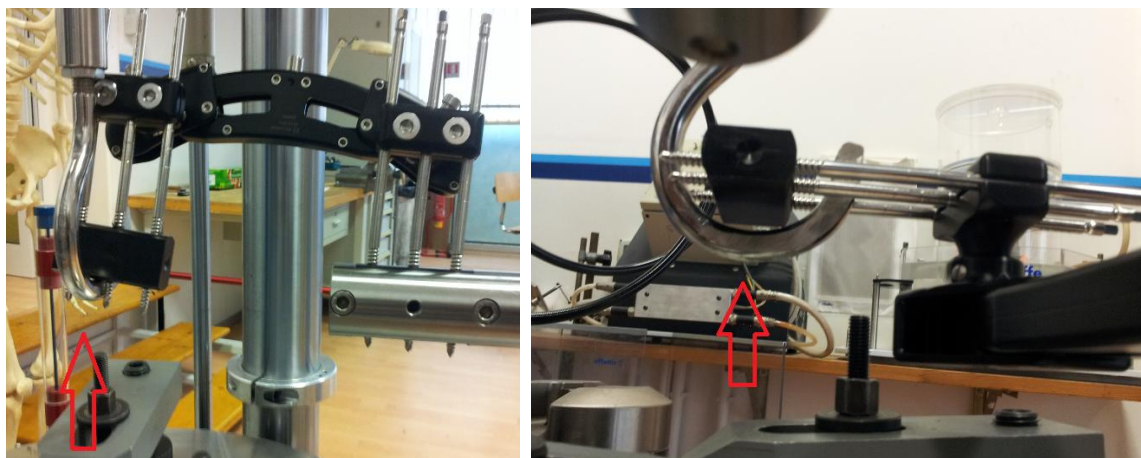


Fig.99: flessione applicata lungo il piano frontale(sx) e sagittale (dx) del fissatore

- con il Kore disposto verticalmente le pins lavorano a compressione e possiedono maggiore resistenza rispetto alle pins del Kore disposto orizzontalmente, le quali invece lavorano a flessione e risultano più deformabili (fig.99).
- applicando lo spostamento con il Kore disposto orizzontalmente, avviene una flesso-torsione di quest'ultimo, quindi la configurazione risulta più critica rispetto a quella verticale, nella quale l'unico motivo di cedimento risulta essere la flessione.

Terminate le prove con il fissatore verticale, è possibile notare un disallineamento della maschera in acciaio dovuto al cedimento delle pins e alla non corretta tenuta della vite di serraggio di un morsetto (fig.100).

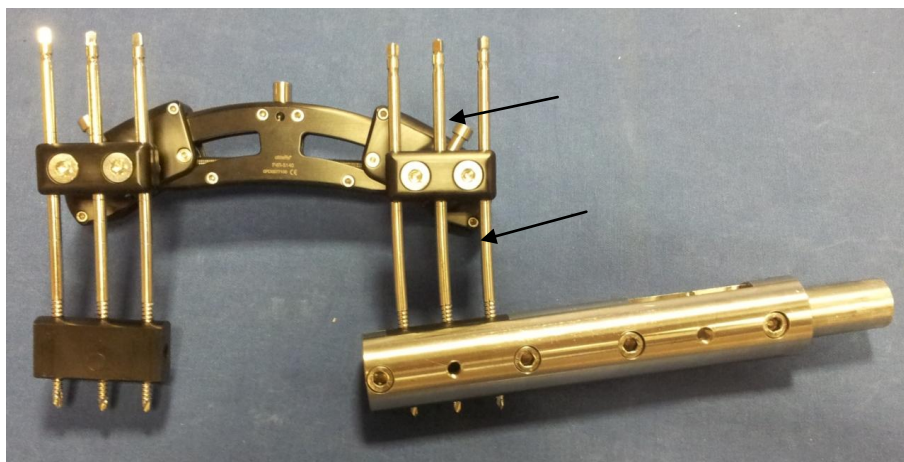


Fig.100: disallineamento della maschera in acciaio

Ciò è dovuto ai carichi elevati raggiunti durante il test.

Le prove svolte sul dispositivo hanno dato un esito positivo relativamente alla sua resistenza a flessione; inoltre i carichi applicati risultano superiori a quelli che un fissatore normalmente sopporta durante il periodo del trattamento [32].

7. PROVA DI REGOLAZIONE DINAMOMETRICA

Il presente capitolo contiene i risultati dei tests preliminari svolti per valutare la forza generata dal fissatore esterno monolaterale Kore, applicando un determinato valore di coppia al perno attuatore del dispositivo.

In questo modo è possibile verificare la manovrabilità del dispositivo, in funzione della forza trasmessa all'arto del paziente.

7.1 Materiali e metodi prove di regolazione dinamometrica

I tests sono stati svolti presso la sezione Test e Validazione del dipartimento Ricerca e Sviluppo di Citieffe S.r.l. nelle date dal 30/10/2014 al 31/10/2014 e sono stati effettuati utilizzando una macchina universale di marca e modello MTS 858 mini bionix II [**APPENDICE**].

7.1.1 Descrizione dei provini e montaggio

Per questo studio è stato utilizzato un provino (sempre lo stesso per ogni prova effettuata), fornito da Citieffe S.r.l., le cui componenti sono:

- corpo del fissatore (F4R-5140)
- 2 morsetti standard porta pins (F4R-5000)
- 6 pins $\varnothing 6 \times 180$ mm
- 1 filo $\varnothing 3 \times 350$ mm (F4R-6160)
- 1 dispositivo di targeting (F4R-6020)

Il fissatore è disposto trasversalmente, montato in posizione orizzontale, e collegato ad una maschera in acciaio tramite due morsetti porta pins (fig.101); è stato testato nella configurazione aperta per simulare il worst-case.

Per l'esecuzione delle prove sono state utilizzate:

- due maschere in acciaio, disposte orizzontalmente, con due inserti in fibroide (tale materiale simula l'osso corticale, e viene utilizzato per avere un comportamento del provino simile a quello reale) nei quali vengono inserite le 6 pins connesse ai morsetti del fissatore;
- una maschera in alluminio disposta orizzontalmente e bloccata ad un piatto (utilizzato in sostituzione al mandrino superiore) tramite una staffa;
- una staffa di supporto in alluminio, connessa alla maschera orizzontale superiore, per l'alloggiamento di una maschera in acciaio;
- una maschera in alluminio disposta orizzontalmente e bloccata ad un piatto (utilizzato in sostituzione al mandrino inferiore) tramite due staffe;

- una staffa di supporto in alluminio, connessa alla maschera orizzontale inferiore, per l'alloggiamento di una maschera in acciaio;

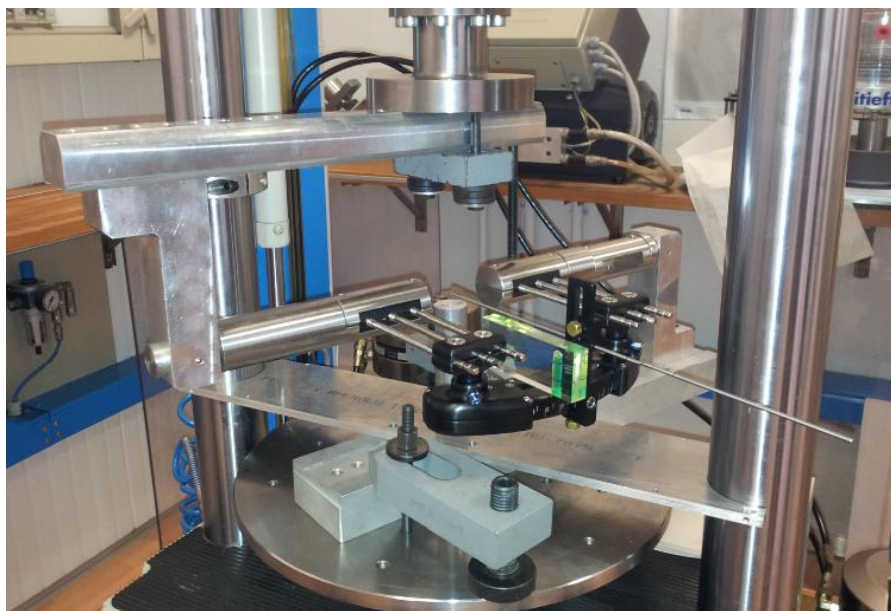
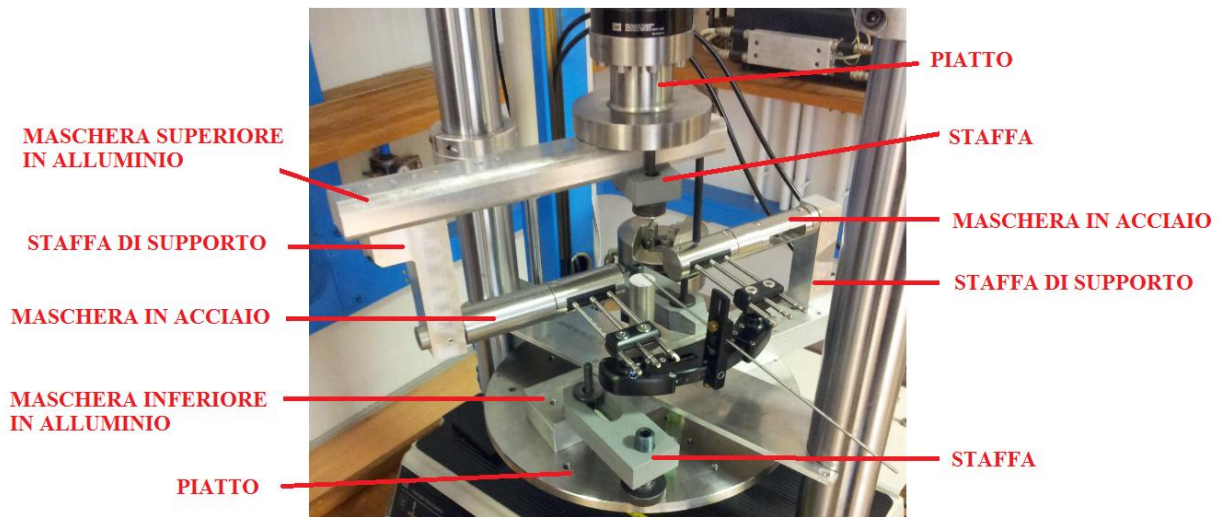


Fig.101:maschere utilizzate per l'esecuzione della prova

7.1.2 Posizionamento in macchina

Le maschere in acciaio sono posizionate trasversalmente, parallelamente alle maschere in alluminio, in modo tale che il centro di rotazione del Kore coincida con l'asse della macchina di prova: tale punto si trova lungo la congiungente dell'asse delle due maschere in acciaio (fig.102).

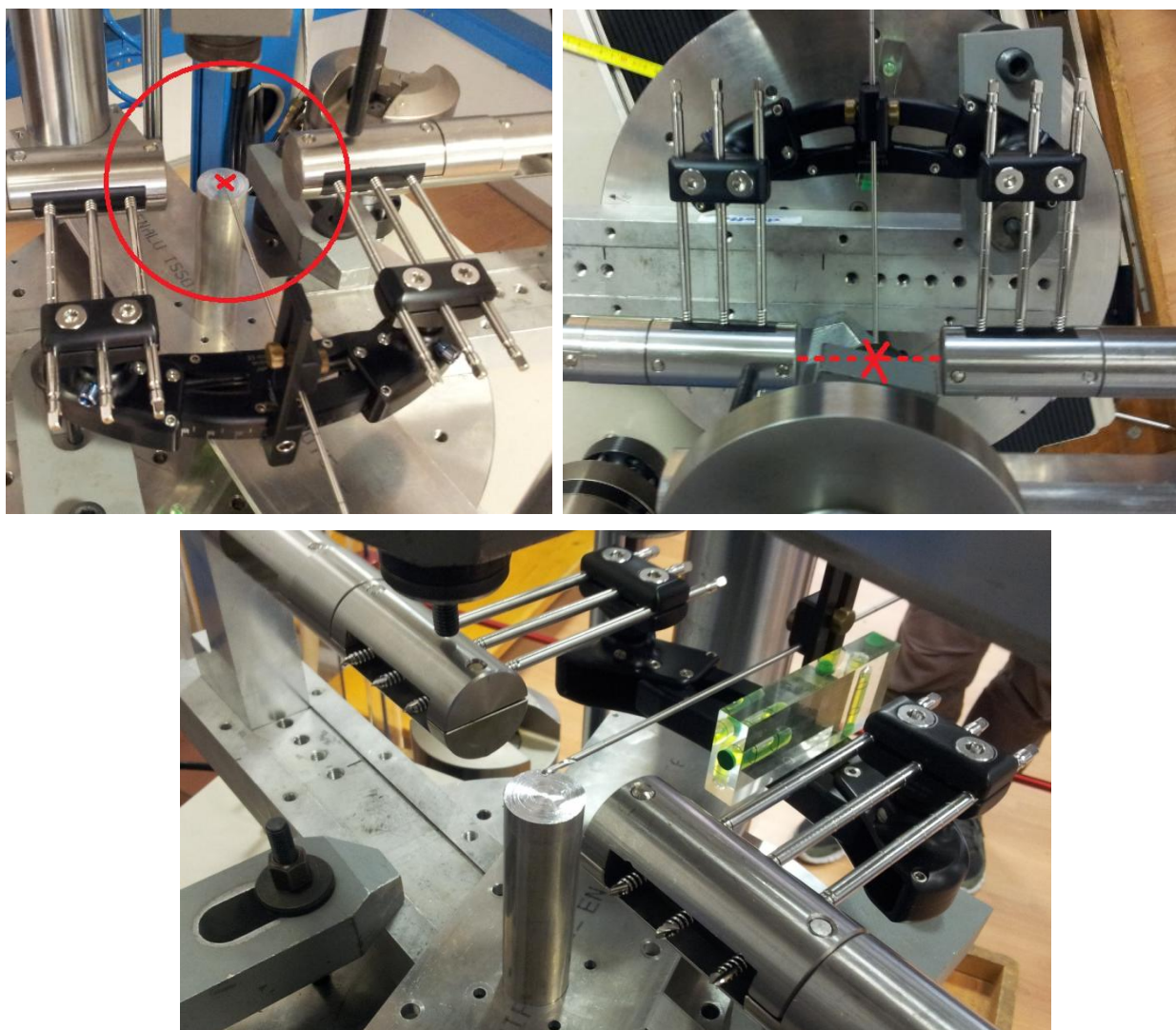


Fig.102: corretto posizionamento del Kore

Questi accorgimenti sono necessari per evitare di introdurre componenti di forze e momenti, dovuti ad eventuali disallineamenti, che falserebbero la misura.

Il Kore è stato montato in configurazione aperta, parallelamente alla maschera in acciaio, in modo da avere:

- il centro di rotazione del Kore coincidente con l'asse della macchina di prova (fig.103);
- l'interasse (i) morsetti-maschere in acciaio di 122mm (fig.103);
- la distanza (h) tra le maschere in acciaio di 76mm (fig.103);
- la distanza (b) tra il centro di rotazione della macchina e l'inserzione della maschera in acciaio nella maschera a forma di L di 256mm (fig.103).

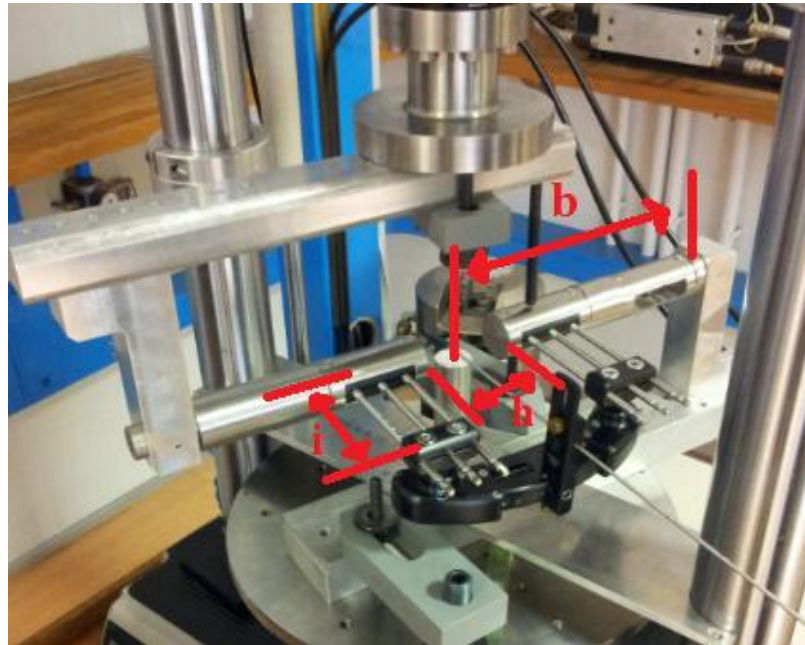


Fig.103: configurazione di montaggio

7.1.3 Descrizione del test

Imponendo un precarico quando sono presenti congiunzioni tra le varie maschere e diversi momenti in gioco, si rischia di caricare in maniera non corretta la struttura; essendo una prova che non fa riferimento ad alcuna normativa, si è deciso di non applicare nessun precarico.

Tutte le viti del fissatore sono state serrate con chiave dinamometrica a 14Nm (fig.104) e sono stati eliminati eventuali giochi presenti tra le maschere.



Fig.104: serraggio delle viti del fissatore con chiave dinamometrica

La prova consiste nell'effettuare rotazioni orarie di mezzo giro (partendo con il Kore in configurazione aperta) tramite torsiometro (chiave dinamometrica) e misurare le coppie generate.

La macchina lavora in controllo di spostamento e durante la prova sono state registrate due grandezze:

- un valore di coppia rilevato con il torsiometro, che rappresenta la forza necessaria per ruotare il Kore durante la fase di chiusura;
- un valore di coppia misurato dalla cella di carico; tale valore, diviso per il braccio b (fig.103), permette di calcolare la forza generata dal dispositivo e trasmessa all'arto inferiore del paziente.

La prova è terminata una volta raggiunto il valore di coppia (rilevata dalla cella di carico) di circa 50Nm e tale valore è stato raggiunto dopo 6 giri completi.

7.2 Risultati prove di regolazione dinamometrica

Nessun difetto macroscopico è stato osservato sul provino prima del test.

Terminata la prova, analizzando il fissatore, non è visibile nessun disallineamento delle maschere e a livello delle pins non sono stati osservati difetti macroscopici.

In fig. 105, 106 sono riportati i grafici degli andamenti del provino durante il test:

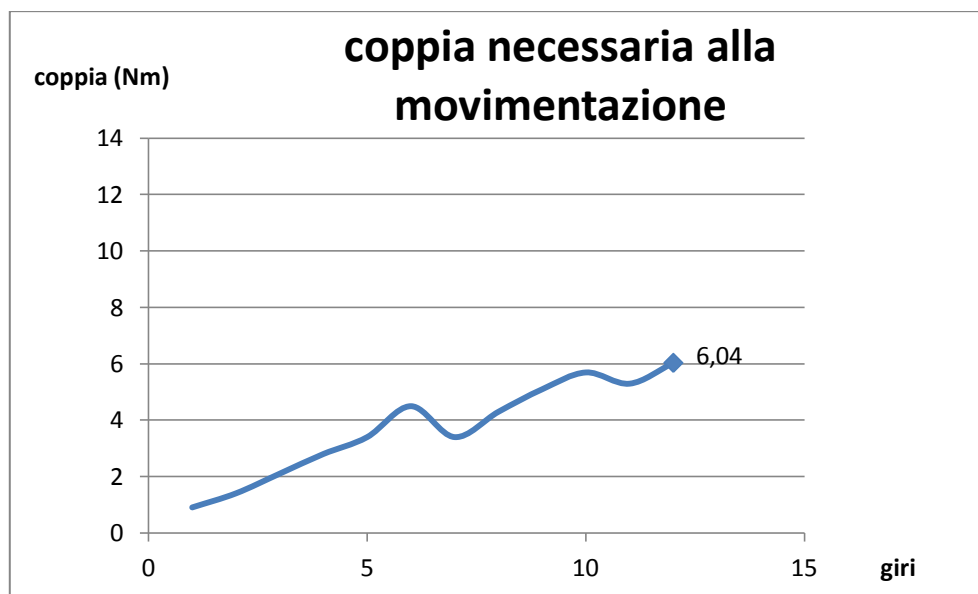


Fig.105: Grafico coppia/giri (rilevata con il torsiometro)

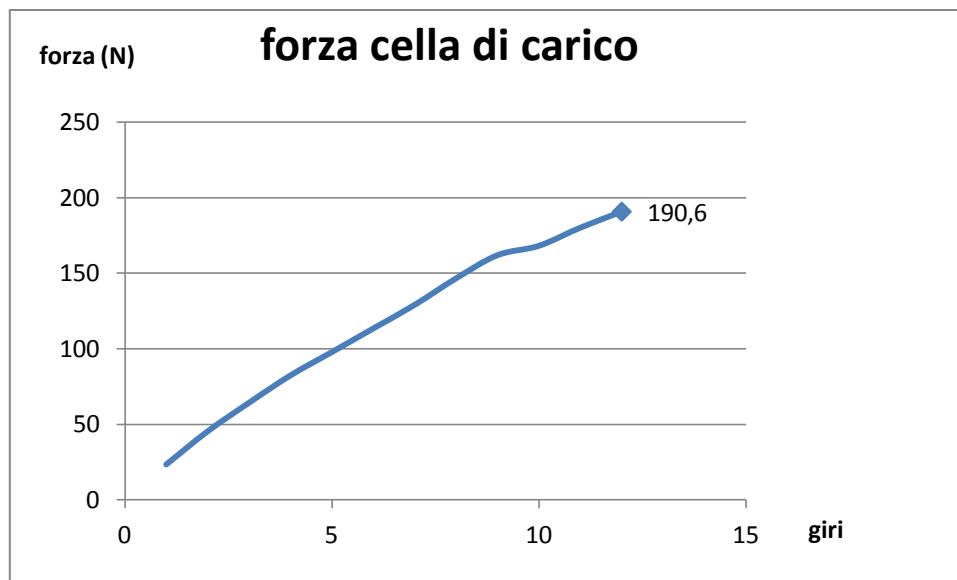


Fig.106: grafico forza/giri (misurata dalla cella di carico)

Sono stati registrati i seguenti valori di coppie, e calcolati conseguentemente i seguenti valori di forze:

NUMERO LETTURE	COPPIA MOVIMENTAZIONE [Nm]	COPPIA CELLA DI CARICO [Nm]	FORZA CELLA DI CARICO [N]	GIRI ORARI
1	0,9	5,95	23,2	0,5
2	1,4	11,6	45,2	1
3	2,1	16,4	64,1	1,5
4	2,8	21	82,2	2
5	3,4	25	97,7	2,5
6	4,5	29	113,3	3
7	3,4	33	128,9	3,5
8	4,3	37,5	146,5	4
9	5,1	41,4	161,8	4,5
10	5,7	43	168	5
11	5,3	46,1	180	5,5
12	6,04	48,8	190,6	6

7.3 Conclusioni

La prova svolta ha permesso di verificare che la coppia necessaria alla movimentazione del Kore consenta di trasmettere all'arto una forza molto elevata.

I valori di forza raggiunti sono più alti di quelli massimi sopportati da un fissatore durante il periodo di trattamento[32], quindi, il fatto che la coppia necessaria alla movimentazione del Kore non risulti elevata, conferma la buona manovrabilità del fissatore.

Negli strumentari chirurgici delle ditte concorrenti [xxiii, xxiv] viene fornita una chiave dinamometrica che consente il serraggio delle viti del fissatore fino ad un massimo di 15Nm: è evidente che, se il serraggio fino a 15Nm avviene senza particolari problemi, la rotazione del Kore a 6Nm risulterà molto meno faticosa e facilmente attuabile dal paziente.

La prova è terminata una volta raggiunto il valore di coppia (rilevata dalla cella di carico) di circa 50Nm: tale valore risulta superiore a quelli che un fissatore normalmente sopporta durante il periodo del trattamento [32].

Conclusioni e sviluppi futuri

Le prove meccaniche effettuate sul fissatore esterno monolaterale Kore hanno avuto esito positivo relativamente al suo limite di tenuta, in quanto:

- Nelle prove monotone a compressione assiale (una volta isolati i problemi riscontrati con il serraggio delle viti che stringono i morsetti) sono stati ottenuti risultati paragonabili a quelli conseguiti da ditte concorrenti, nonostante il Kore sia stato montato in condizioni più critiche, simulando maggiormente il worst case.
- Nella prova a fatica a compressione assiale il Kore ha retto a 100.000 cicli senza subire danni o modifiche permanenti.
- Nelle prove a torsione sono stati ottenuti risultati migliori rispetto a quelli conseguiti da ditte concorrenti, nonostante il Kore sia stato montato in condizioni più critiche, simulando maggiormente il worst case.
- Nelle prove di flessione a sbalzo il Kore ha retto alla trazione verso l'alto di un'estremità di esso tramite l'utilizzo di un uncino, senza subire danni o modifiche permanenti.
- La prova di regolazione dinamometrica ha permesso di verificare che la coppia necessaria alla movimentazione del Kore consenta di trasmettere all'arto una forza molto elevata. I valori di forza raggiunti sono più alti di quelli massimi sopportati da un fissatore durante il periodo di trattamento, quindi, il fatto che la coppia necessaria alla movimentazione del Kore non risulti elevata, conferma la buona manovrabilità del dispositivo.

Contemporaneamente alle prove meccaniche sono state effettuate sul dispositivo delle prove cliniche da un chirurgo tedesco con cui l'azienda collabora.

Successivamente c'è stato un incontro con il chirurgo tedesco per confrontare i risultati ottenuti da lui e quelli ottenuti dalle prove meccaniche.

In seguito a tale incontro sono stati decisi alcuni miglioramenti da attuare sul Kore:

- risulterebbe utile una riduzione della dimensione e del peso del dispositivo, passando dal raggio di curvatura attuale di 140 mm ad uno di 110 mm. Questo porterebbe ad una minore distanza del fissatore dal corpo del paziente e garantirebbe maggiore adattabilità anche ad un utilizzo sugli arti superiori.

Una volta effettuata la riduzione del raggio di curvatura occorre ripetere nuovamente le stesse prove meccaniche, verificando che i nuovi risultati ottenuti si avvicinino ai precedenti.

- Un'ulteriore modifica effettuabile sul dispositivo consiste nel sostituire le viti in lega di titanio per il serraggio dei morsetti con viti in lega di acciaio: in base alle prove effettuate, è

risultato necessario utilizzare viti in lega di acciaio in modo da garantire una corretta pressione sulla superficie dei morsetti, evitando così che questi ultimi scorrano provocando disallineamenti della struttura.

Per quanto riguarda possibili sviluppi futuri, è stato utile il confronto con il chirurgo tedesco, grazie al quale sono emersi eventuali miglioramenti da attuare sul Kore, tra cui:

- il morsetto standard potrà essere eliminato, in quanto i morsetti scorrevoli risultano decisamente più versatili: sono risultati migliori sia per effettuare correzioni al momento dell'impianto, sia nella successiva fase di trattamento.

Verranno quindi utilizzati due morsetti scorrevoli, in cui, in almeno uno dei due, verrà sempre lasciata la possibilità di scorrere per garantire le microregolazioni necessarie.

Occorrerà ripetere nuovamente le stesse prove meccaniche, verificando se i risultati ottenuti con i morsetti scorrevoli combacino con quelli ottenuti con i morsetti standard.

Sul morsetto scorrevole sono state sollevate delle perplessità, in quanto, durante lo studio clinico, ha risultato avere problemi di scorrimento.

Verranno effettuate prove meccaniche per verificare se i problemi nello scorrimento (come visto nelle prove cliniche) saranno confermati, ed eventualmente ne verrà modificata la forma attuale a coda di rondine (fig.107).

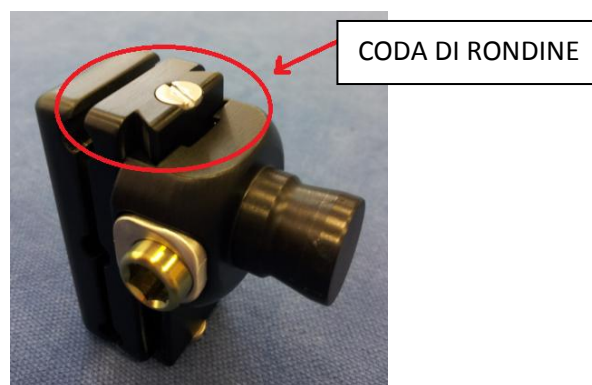


Fig. 107 : *morsetto scorrevole*

Inoltre potrebbe essere utile realizzare un morsetto scorrevole con una corsa maggiorata, per potere garantire una maggiore compensazione.

- Il morsetto a traliccio sembra necessitare di alcune modifiche in quanto risulta avere altezza (h) troppo elevata rispetto al morsetto scorrevole (fig.108): le pins del morsetto scorrevole non sarebbero allineate con l'osso, impedendo così il loro impianto (fig.109).

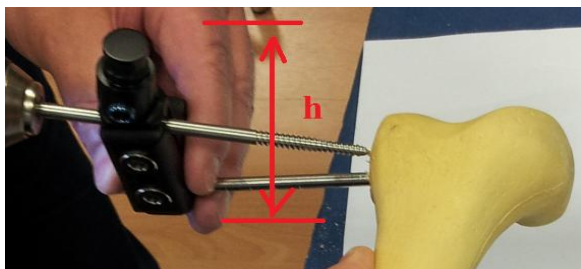


Fig.108: *differenza di altezza tra morsetto a traliccio e morsetto scorrevole*

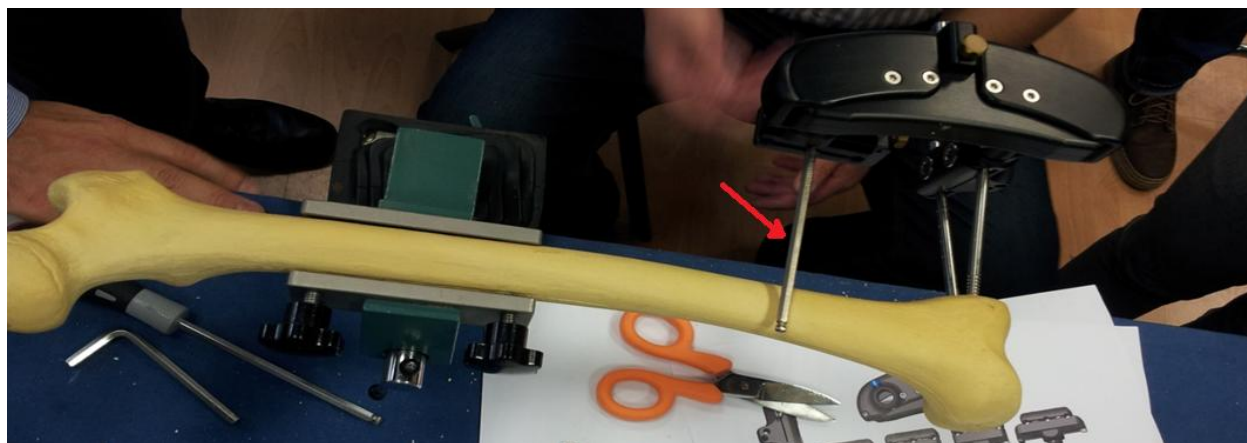


Fig.109: *esempio di montaggio del Kore su femore; l'altezza eccessiva del morsetto a traliccio non consente l'allineamento della pin del morsetto scorrevole*

Un'idea potrebbe essere eliminare lo snodo (fig.110): risulterebbe non necessario, in virtù della possibilità di regolazione (intorno ai 10°) delle due pins complanari all'interno del morsetto.

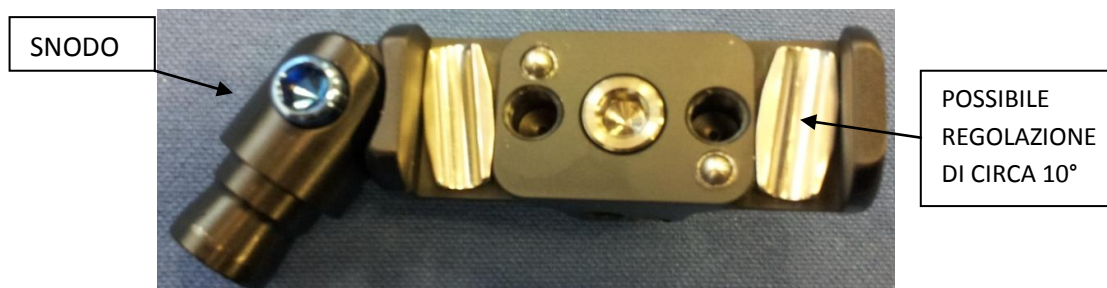


Fig.110: *morsetto a traliccio*

- Nel dispositivo di targeting attuale (fig.111) potrebbe essere migliorato il meccanismo di serraggio del pomello che stringe il filo guida e quello per il suo posizionamento, ora attuabile solo mediante pinze.

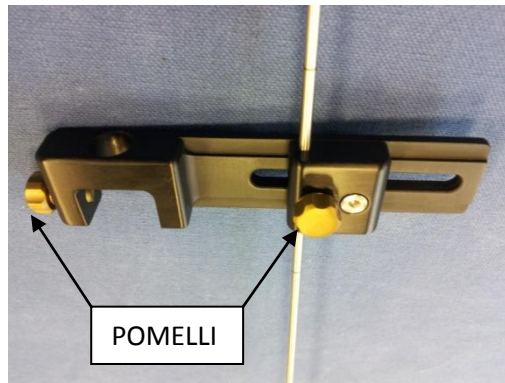


Fig.111: rappresentazione del dispositivo di targeting attuale

- Nella sua configurazione originale, il Kore funziona correttamente in tutti i casi in cui la deformità sia sull'asse meccanico dell'osso (piani frontale e sagittale): nel caso in cui sia presente una intra-extra rotazione sarebbe necessaria una configurazione più complessa, che coinvolga per esempio l'utilizzo di cerchi.
Sarebbe possibile realizzare una struttura ibrida che, con il meccanismo interno del Kore, consenta anche di correggere intra-extra rotazioni: tali soluzioni verranno studiate in progetti futuri.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- [1] Trevor N. Gardner, H. Simpson, J. Kenwright. *A biomechanical study on five unilateral external fracture fixation devices*. Clinical Biomechanics Vol. 12, No. 2, 87-96, 1997
- [2] Austin T. Fragomen, MD, S. Robert Rozbruch, MD. *The Mechanics of External Fixation*. HSSJ (2007) 3: 13–29 DOI 10.1007/s11420-006-9025-0
- [3] M. Back Sternick, D. Dallacosta, D. Águida Bento, M. Lemos do Reis. *Relationship between rigidity of external fixator and numbers of pins: computer analysis using finite elements* Rev Bras Ortop. 2012;47(5):646-50
- [4] Kenwright J, Goodship AE, Kelly DJ, et al. *The effect of different regimes of axial micro-movement on the healing of tibial fractures: an experimental study*. In: Recent advances in external fixation (abstracts). Verona 1986: 39-40
- [5] Claes LE, Wilke HJ, Augat P, Rübenacker S, Margevicius KJ. *Effect of dynamization on gap healing of diaphyseal fractures under external fixation*. Clin Biomech (Bristol, Avon). 1995;10(5):227-234.
- [6] Anthonie Hendrikus Broekhuizen. *Femoral fractures: inductions and biomechanics of external fixaton*.-III. ISBN 90-9002336-4 SISO 605.18 UDC 616.7-001(043.3), 1998
- [7] Mohamed Fadel . Gamal Hosny. *The Taylor spatial frame for deformity correction in the lower limbs*. International Orthopaedics (SICOT) (2005) 29: 125–129
DOI 10.1007/s00264-004-0611-9
- [8] Haarman HJTM. *External Fixation of Tibial Fractures* . (Thesis) Utrecht, 130p. 28. The Netherlands: University of Utrecht, 1980.
- [9] VL Caja, W Kim, S Larsson, EYS Chao. *Comparison of the mechanical performance of 3 types of external fixators linear, circular and hybrid*. Clinical Biomechanics Vol. 10, No. 8, pp. 401-406, 1995
- [10] R. A. Jaskulka, E. Egkher, B. Wielke. *Comparison of the mechanical performance of three types of unilateral, dynamizable external fixators*. Arch Orthop Trauma Surg (1994) 113:271-275
- [11] Hoon Park, Hyun Woo Kim, Hui-Wan Park, and Ki Seok Lee. *Limb Angular Deformity Correction Using Dyna-ATC: Surgical Technique, Calculation Method, and Clinical Outcome*. Yonsei Med J 52(5):818-830, 2011.
- [12] P.T.P.W. Burgers, M.P.J.M. Van Riel, L.M.M. Vogels, R. Stam, P. Patka, E.M.M. Van Lieshout. *Rigidity of unilateral external fixators :a biomechanical study*. Injury, Int. J. Care Injured 42 (2011) 1449–1454
- [13] N. Giotakis, B. Narayan. *Stability with unilateral external fixation in the tibia*.

Strat Traum Limb Recon (2007) 2:13–20

[14] J. J. McCarthy, A. Ranade, R. S. Davidson. *Pediatric Deformity Correction Using a Multiaxial Correction Fixator*. Clin Orthop Relat Res (2008) 466:3011–3017

[15] L. T. Donnan, M. Saleh, A. S. Rigby. *Acute correction of lower limb deformity and simultaneous lengthening with a monolateral fixator*. J Bone Joint Surg [Br] 2003;85-B:254-60.

[16] Dror Paley, MD, FRSC. *History and Science Behind the Six-Axis Correction External Fixation Devices in Orthopaedic Surgery*. Oper Tech Orthop 21:125-128 2011 Elsevier Inc

[17] C.C.Butcher, R.M.Atkins. *Principles of deformity correction* .Current Orthopaedics (2003) 17, 418--435

[18] Dror Paley. *Principles of deformity corrections*. Clinical Orthopaedics and Related Research 280 July 1992 48 – 64

[19] Robert A. Hill (Portland Hospital London). *The CORA method of deformity analysis*. Dubai Mena Conference 2012

[20] Mark R. Brinker, Daniel P. O'Connor. *Principles of malunions*. Rockwood and Green's Fractures in Adults, Volume 1 Chapter 26 pag 664

[21] Goodship AE, Kenwright J. *The influence of induced micromovement upon the healing of experimental tibial fractures*.Comparative Orthopaedic Research Group, School of Veterinary Science, University of Bristol

[22] Norman D, Peskin B, Ehrenraich A, Rosenberg N, Bar-Joseph G, Bialik V. *The use of external fixators in the immobilization of pediatric fractures*. Arch Orthop Trauma Surg. 2002 Sep;122(7):379-82. Epub 2002 Feb 28.

[23] Paley D, Fleming B, Catagni M, et al (1990). *Mechanical evaluation of external fixators used in limb lengthening*. Clin Orthop 250:50–57

[24] Muharrem Inan, Jd Bomar, Metin Kucukkaya, Ahmet Harma. *A comparison between the use of a monolateral external fixator and the Ilizarov technique for pelvic support osteotomies*. Acta Orthop Traumatol Turc 2004;38(4):252-260

[25] Dror Paley. *History and Science Behind the Six-Axis Correction External Fixation Devices in Orthopaedic Surgery*, Oper Tech Orthop 21:125-128, 2011

[26] B.Fleming, D. Paley, T. Kristiansen, M. Pope. *A biomechanical analysis of the Ilizarov external fixator*. Clinical Orthopaedics and related research. Number 241, April 1989

[27] R. Wendlandt, K. Seide, A.P. Schulz, N. Mueller, C. Jürgens. *A robotic hexapod external fixator for the correction of angular deformity of long bones*. Doi:10.1016/j.injury.2010.07.440 1A.27

[28] Arsen Pavic, Janos Kodvanj, Srecko Sabalic, Fabijan Cukelj, Bore Bakota

Novel external fixation fracture method with circular locking mechanism compared with the application of dynamic axial external fixator on experimental tibial model ensures better stability in bending and favourable performance in dynamic loads

Injury, Int. J. Care Injured 44 S3 (2013) S52–S55

[29] Podolsky A, Chao EY. *Mechanical performance of Ilizarov circular external fixators in comparison with other external fixators*. Clin Orthop 293:61–70 (1993)

[30] Hefny H, Elmoatasem EM, Nassar W. *Valgus osteotomy by external fixation for treatment for developmental coxa vara*. Strategies Trauma Limb Reconstr. 2013 Nov; 8(3):161-7. doi: 10.1007/s11751-013-0178-3. Epub 2013 Oct 1

[31] Hoon Park, Hyun Woo Kim, Hui-Wan Park, and Ki Seok Lee. *Limb Angular Deformity Correction Using Dyna-ATC: Surgical Technique, Calculation Method, and Clinical Outcome*. Department of Orthopaedic Surgery, Yonsei University College of Medicine, Seoul, Korea. Yonsei Med J. Sep 1, 2011; 52(5): 818–830

[32] Georg N. Duda, Erich Schneider, Edmund Y. S. Chao. *Internal forces and moments in the femur during walking*. PII: SOOZ1-9290(97)00057-2

[33] P. Maniscalco, C. Bertone, F. Rivera, S. Urgelli. *External fixation of diaphyseal femoral fractures: limitations*. G.I.O.T. 2002;28:110-3 Dipartimento di Scienze Radiologiche e Ortopedico-Riabilitative, Clinica Ortopedica e Traumatologica, Università di Siena

[34] G. Soncini, F. Pogliacomi, M. Zanelli. *Volar fixed-angle plate fixation for wrist fracture*. G.I.O.t. 2010;36:77-81 Sezione di Ortopedia, Traumatologia e Riabilitazione Funzionale, Dipartimento di Scienze Chirurgiche, Università di Parma

[35] Tetsuo Yamaji, Kenichi Ando, Steffen Wolf, Peter Augat, and Lutz Claes. *The effect of micromovement on callus formation*. J Orthop Sci (2001) 6:571–575

[36] R. Hente, B. Fuchtmeier, U. Schlegel, A. Ernstberger, S.M. Perren. *The influence of cyclic compression and distraction on the healing of experimental tibial fracture*. Journal of Orthopaedic Research 22 (2004) 709–715

[37] Claes L, Heitemeyer U, Krishack G, et al. *Fixation technique influence osteogenesis of comminuted fractures*. Clin Orthop 1999; 221-229

[38] Jan Gessmann, Mustafa Citak, Birger Jettkant, Thomas Schildhauer, Dominik Seybold. *The influence of a weight-bearing platform on the mechanical behavior of two Ilizarov ring fixators: tensioned wires vs. half-pins*. Journal of Orthopaedic Surgery and Research 2011, 6:61

[39] Michael Voor, PhD; Valentin Antoci, MD; Boon Kam; Craig Roberts, MD . *Hybrid External Fixation of Proximal Tibia Fractures: Biomechanical Analysis of Four Commercial Systems*. Orthopedics. 2007 Dec;30(12):1033-8

- [40] Keisuke Sakurakichi, Hiroyuki Tsuchiya, Kenji Uehara, Tamon Kabata, and Katsuro Tomita. *The relationship between distraction length and treatment indices during distraction osteogenesis*. J Orthop Sci (2002) 7:298–303
- [41] Hidenori Matsubara, Hiroyuki Tsuchiya, Keisuke Sakurakichi, Koji Watanabe, Katsuro Tomita. *Deformity correction and lengthening of lower legs with an external fixator*. International Orthopaedics (SICOT) (2006) 30: 550–554. DOI 10.1007/s00264-006-0133-8
- [42] F. Lavini, C. Dall'Oca, P. Bartolozzi. *Bone transport and compression-distraction in the treatment of bone loss of the lower limbs*. Injury, Int. J. Care Injured 41 (2010) 1191–1195
- [43] Sladicka, Duffin, Erpelding. *A biomechanical strength comparison of external fixators*. J Trauma. 1998 Jun;44(6):965-9.
- [44] Trevor N. Gardner, H. Simpson, J. Kenwright. *Rapid application fracture fixators – an evaluation of mechanical performance*. Clinical Biomechanics 16 (2001) 151-159
- [45] T.N. Gardner, M. Evans, J. Kenwright. *The influence of external fixators on fracture motion during simulated walking*. Med. Eng. Phys. Vol. 18, No. 4, (1996) 305–313
- [46] Arsen Pavić, Janoš Kodvanj, Martin Surjak. *Determining the stability of novel external fixator by using measuring system Aramis*. Technical Gazette 20, 6(2013), 995-999

SITI INTERNET CONSULTATI

- [i] <http://www.citieffe.com/it/traumatologia-ortopedica>
- [ii] [http://www.treccani.it/enciclopedia/osteosintesi_\(Dizionario-di-Medicina\)](http://www.treccani.it/enciclopedia/osteosintesi_(Dizionario-di-Medicina))
- [iii] <http://people.unica.it/pau/files/2011/05/10-osteosintesi.pdf>
- [iv] <http://cal.vet.upenn.edu/projects/orthopod/csfr/terms/screws.htm>
- [v] http://it.wikipedia.org/wiki/Filo_di_Kirschner
- [vi] <http://intl.orthofix.com>
- [vii] <http://www.msdlatinamerica.com/ebooks/RockwoodGreensFracturesinAdults/sid286144.html>
- [viii] http://cal.vet.upenn.edu/projects/saortho/chapter_12/12mast.htm#e
- [ix] <http://www.ubortho.buffalo.edu/axialdeformity.pdf>
- [x] http://it.wikipedia.org/wiki/Piano_frontale
- [xi] <http://www.customkwiremanufacturer.com/k-wire-materials/>
- [xii] <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>
- [xiii] <http://www.researchgate.net/>
- [xiv] <http://www.biblioteche.unibo.it/portale>
- [xv] <http://www.sciencedirect.com/>
- [xvi] Google scholar
- [xvii] <http://msdlatinamerica.com/ebooks/ChapmansOrthopaedicSurgery/sid399195.html>
- [xviii] <http://www.nih.gov/>
- [xix] <http://www.synthes.com>
- [xx] <http://www.arthrex.com/>
- [xxi] <http://www.kirschnerwires.com/k-wire-sizes/>
- [xxii] <http://www.astm.org/Standards/F1541.htm>
- [xxiii] http://www.osteosynthesis.stryker.com/medias/pdf/hoffmanxpress_leaflet_982336a4707.pdf
- [xxiv] http://web.orthofix.com/Products/Products/Bone%20Screws/PM_010_E0%20Orthofix%20ExFix%20Basic%20Consideration.pdf

APPENDICE

MTS 858 MINI BIONIX II

La MTS 858 Mini Bionix II (fig.112) è una macchina servo idraulica che consente il carico in direzione assiale e torsionale.

È costituita da un attuatore fissato su una traversa superiore, quest'ultima regolabile in altezza mediante due pistoni idraulici.

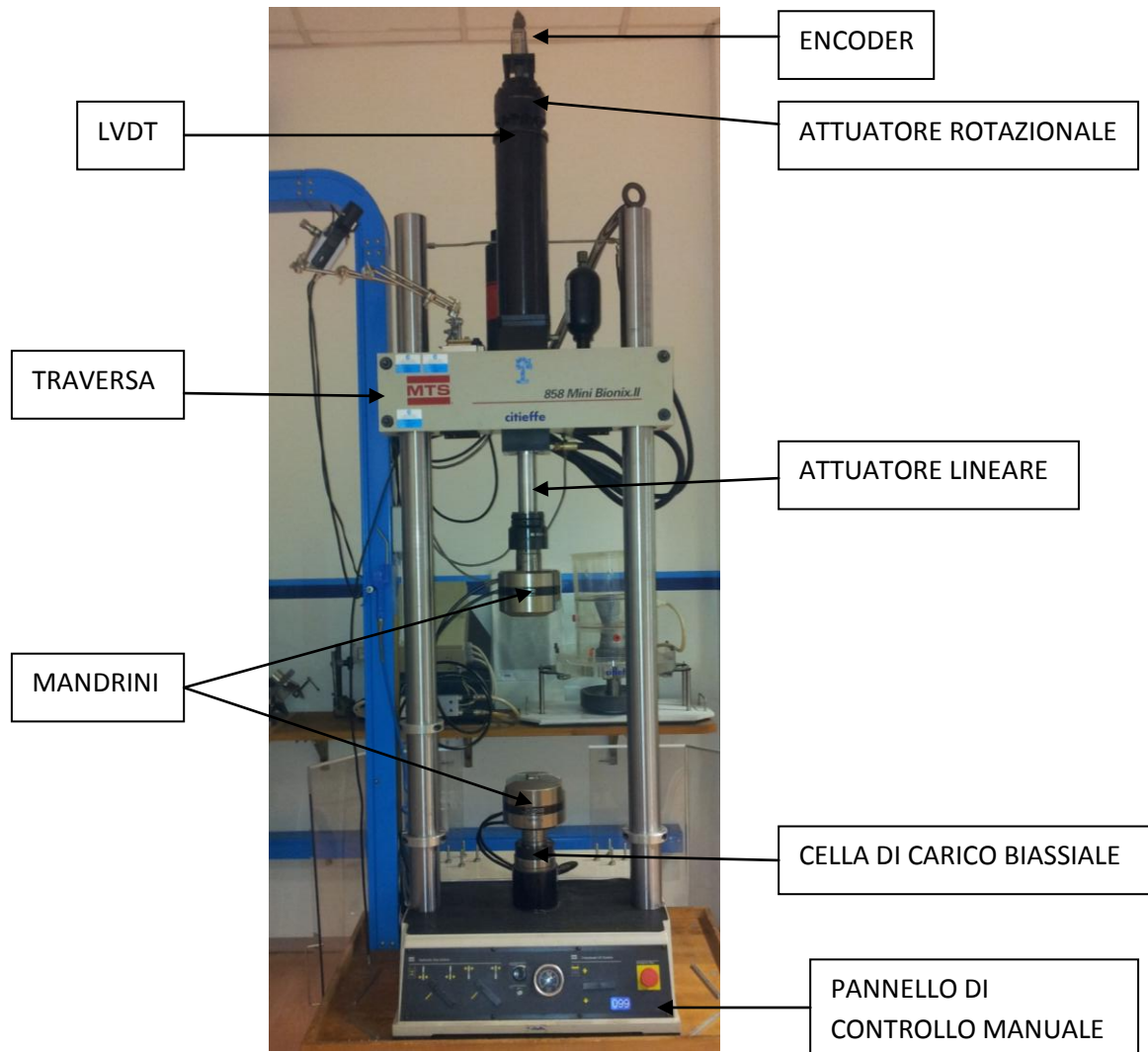


Fig.112: macchina di prova MTS

L'attuatore lineare consente un'escursione negativa verso il basso e positiva verso l'alto; accoppiato all'attuatore lineare è presente anche un attuatore rotazionale, la cui rotazione viene misurata da un encoder.

A macchina spenta, in assenza cioè di pressione nel circuito di alimentazione, l'attuatore si trova nella posizione limite inferiore per l'azione esercitata dal proprio peso.

Le grandezze misurabili sono: forza, spostamento, coppia e gradi.

Il controllo del funzionamento dell'attuatore è ottenuto mediante l'utilizzo di un trasduttore di forza (cella di carico estensimetrica a ponte intero, sensibile ai soli carichi assiali) e di un trasduttore di spostamento (trasformatore differenziale a variazione lineare, denominato LVDT, che misura gli spostamenti inviando le informazioni al sistema di controllo centrale).

La cella di carico del sistema è situata nella parte inferiore, al di sotto e in serie al mandrino, predisposto per l'afferraggio dei provini; in alternativa al mandrino, è possibile inserire un piatto su cui serrare le maschere necessarie allo svolgimento della prova.

Il range di forza esprimibile dall'attuatore in direzione assiale è pari a ± 25 kN, che può essere applicata fino a frequenze di 30 Hz.

Il range massimo di spostamento è ± 50 mm, mentre il range di momento torsionale applicabile è ± 100 Nm, con rotazioni fino a 270° .

La MTS 858 Mini Bionix II è parte di un sistema complesso, costituito principalmente da (fig.113):

- un'unità di carico;
- un sistema software di controllo e gestione;
- un controller digitale con più canali in ingresso.

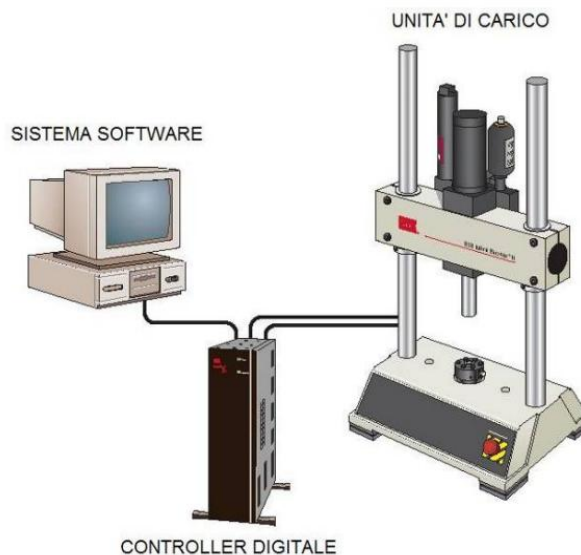


Fig.113: interfacciamento della macchina MTS con il pc

Il sistema di gestione e controllo della stazione di lavoro è costituito dal Sistema di Controllo RT3 (fig.113), che mantiene il servocontrollo del sistema di attuazione e consente di:

- monitorare gli interlocks e controllare l'alimentazione idraulica o elettromeccanica;
- avviare ed arrestare le prove;
- definire le leggi caratteristiche del segnale desiderato;
- salvare i dati acquisiti dalle prove.

RISULTATI PROVE MONOTONE A COMPRESSIONE ASSIALE

Risultati prove con incastro e snodo sferico utilizzando viti in lega di acciaio

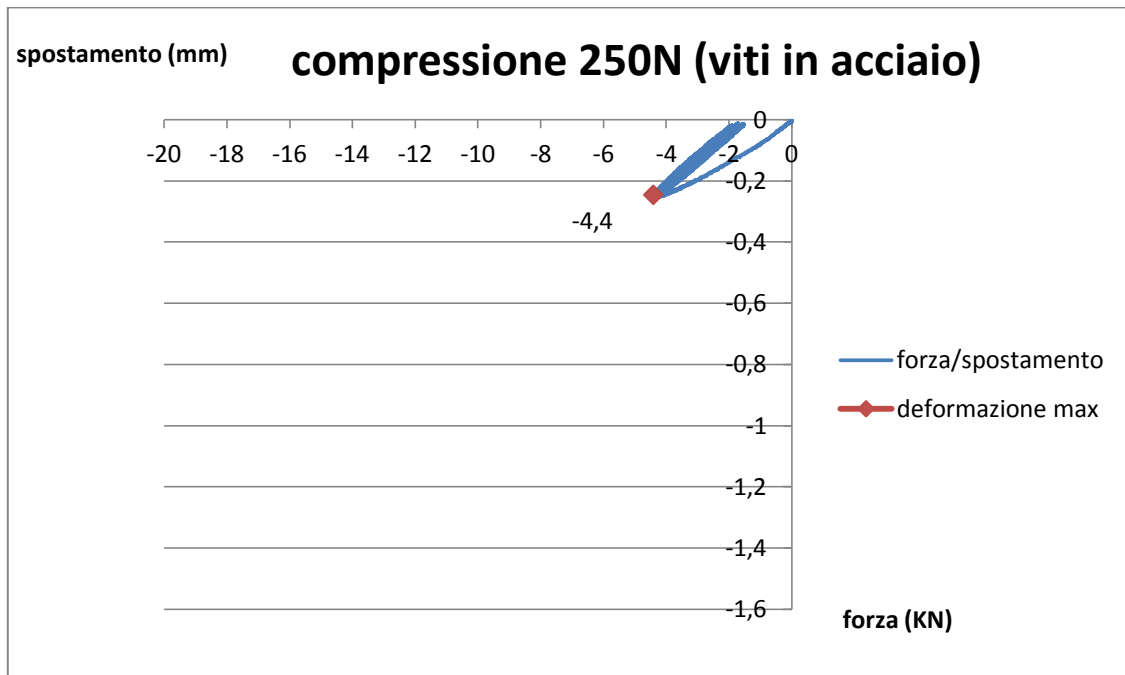


Fig.114: Grafico forza/spostamento con carico pari a 250 N.

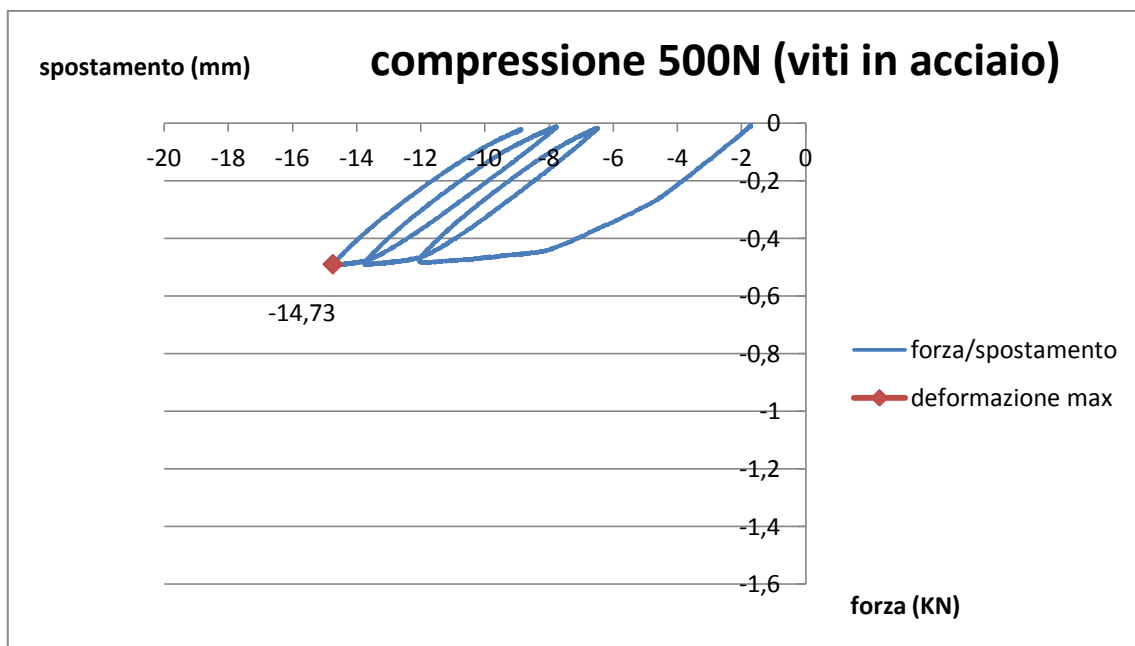


Fig.115: Grafico forza/spostamento con carico pari a 500 N.

Risultati prove con incastro e snodo sferico eseguendo un serraggio maggiore delle viti

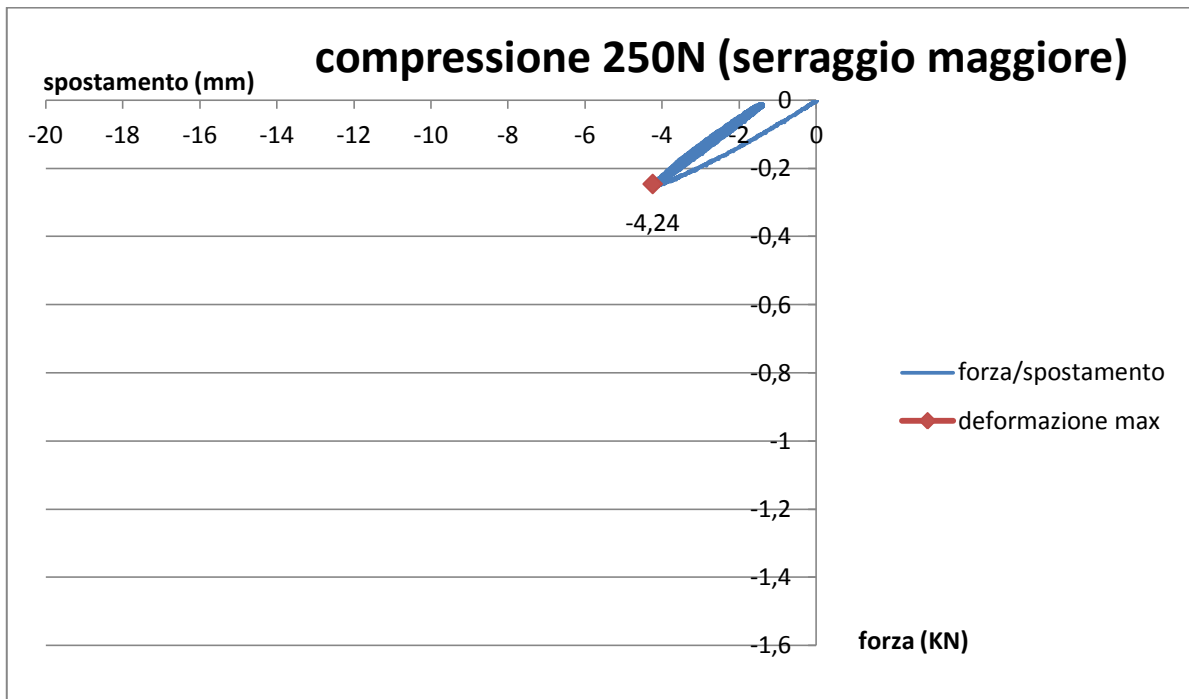


Fig. 116: Grafico forza/spostamento con carico pari a 250 N.

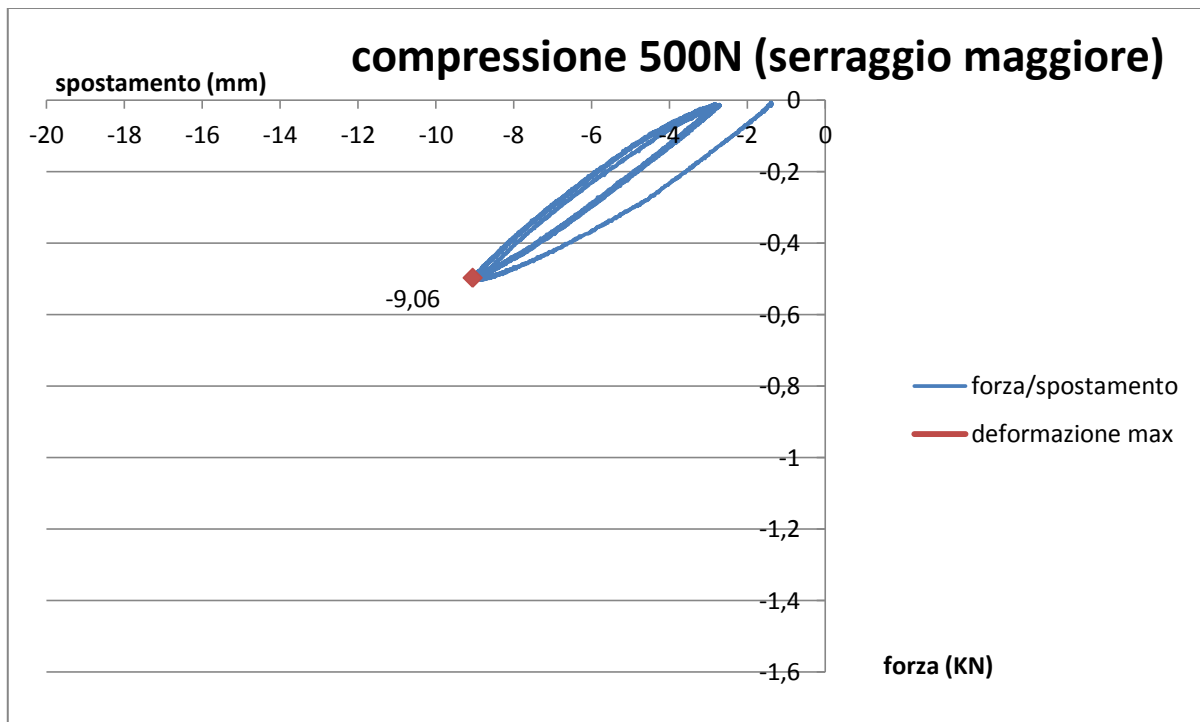


Fig. 117: Grafico forza/spostamento con carico pari a 500 N.

Risultati prove con incastro e snodo sferico utilizzando viti coniche in lega di acciaio

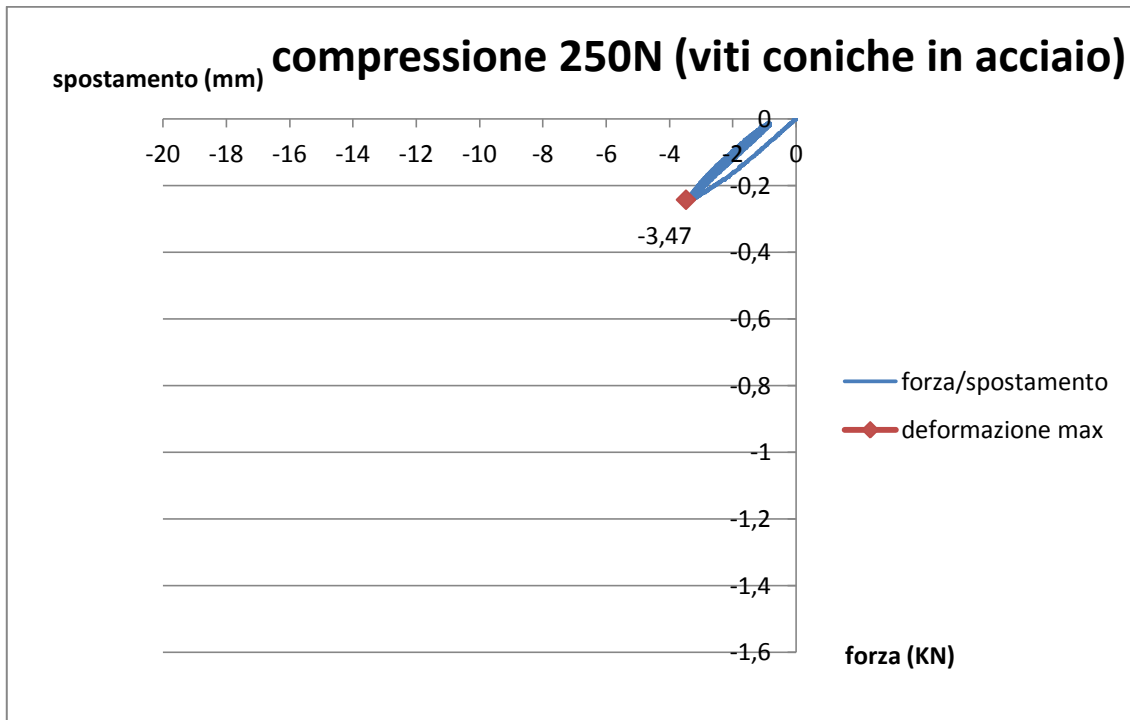


Fig. 118: Grafico forza/spostamento con carico pari a 250 N.

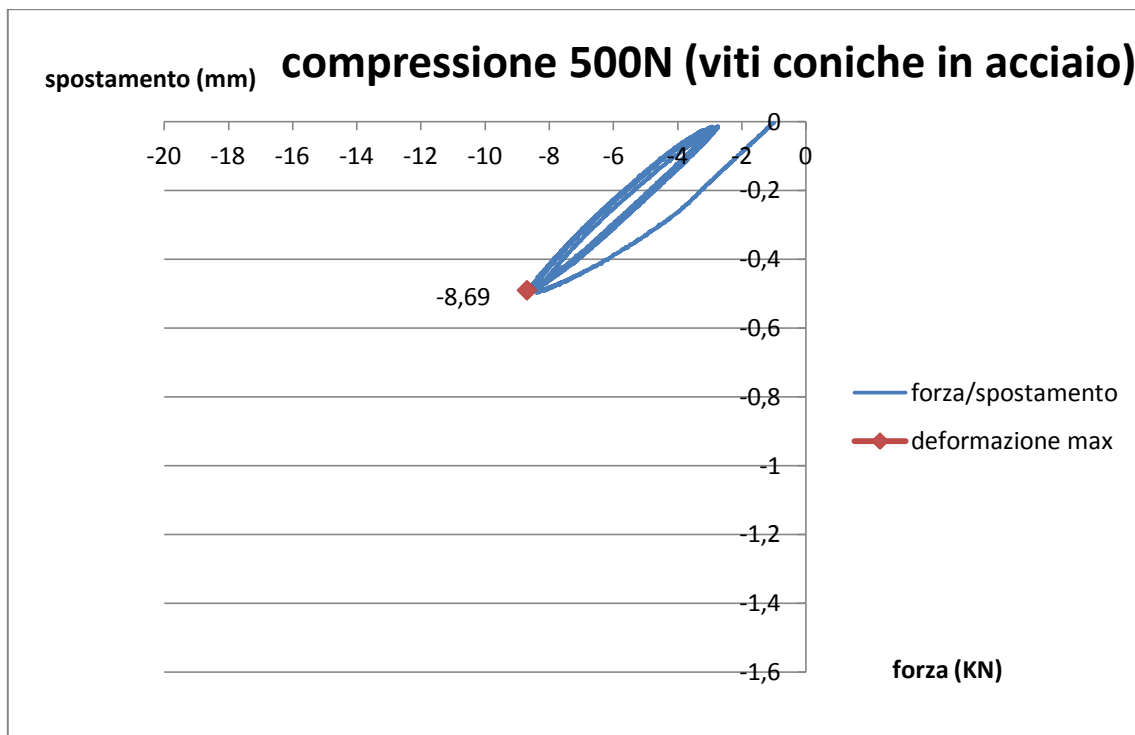


Fig. 119: Grafico forza/spostamento con carico pari a 500 N.

Risultati prove con incastri

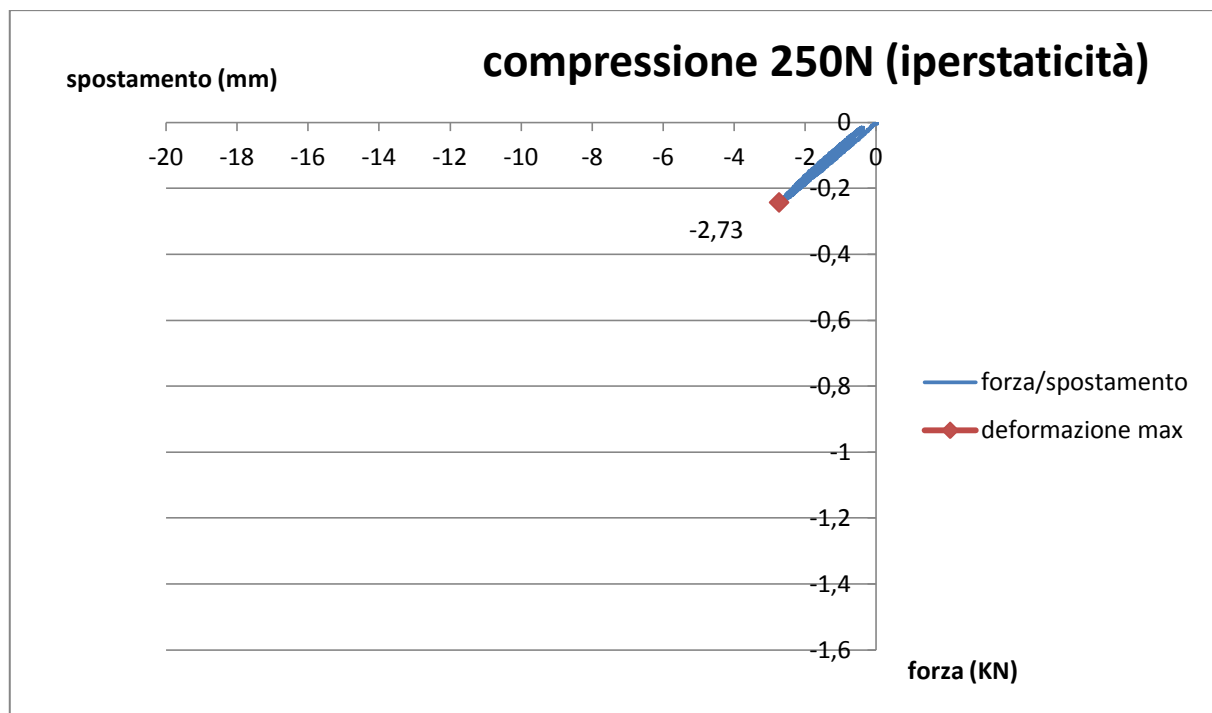


Fig. 120: Grafico forza/spostamento con carico pari a 250 N.

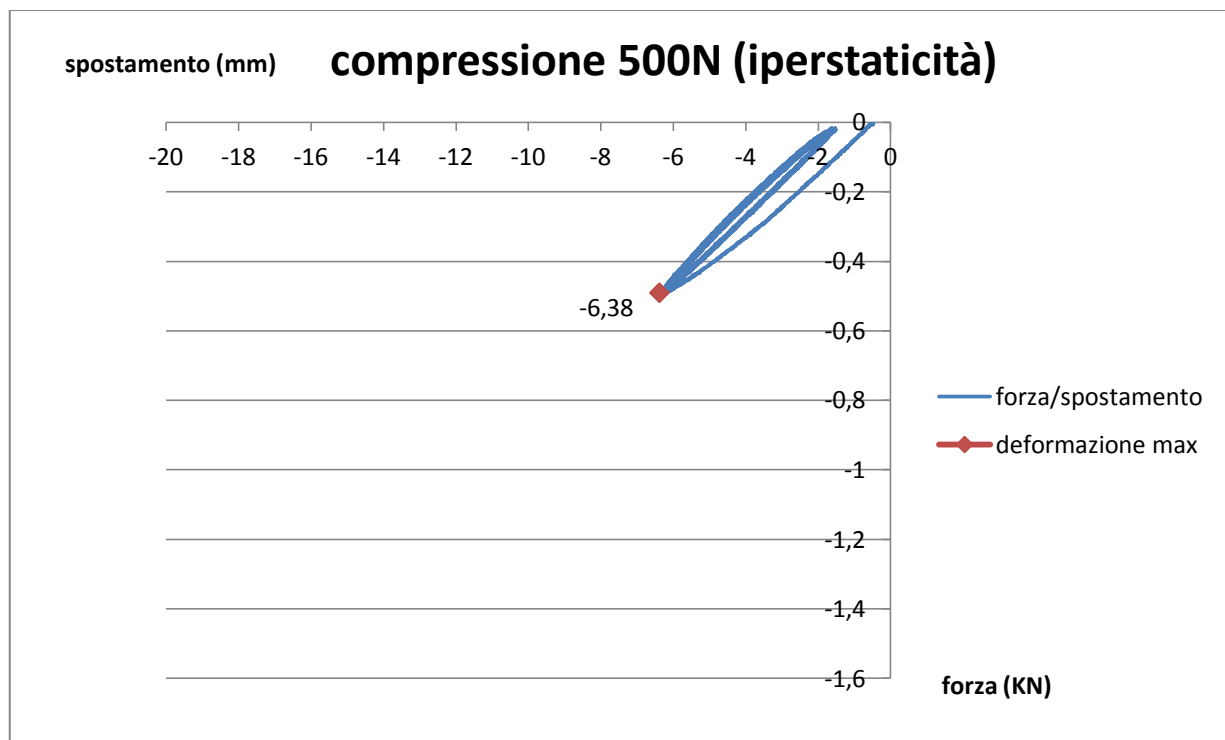


Fig. 121: Grafico forza/spostamento con carico pari a 500 N.

Risultati prove con incastri eseguendo un foro nei morsetti

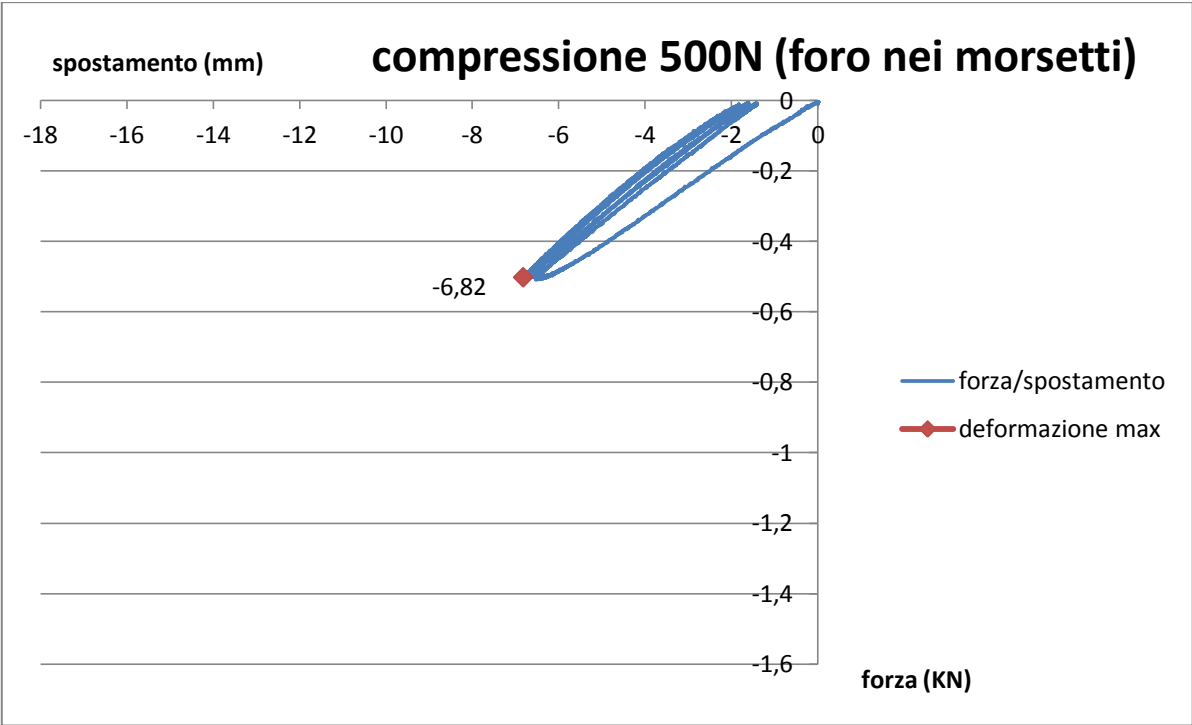


Fig. 122: Grafico forza/spostamento con carico pari a 500 N.

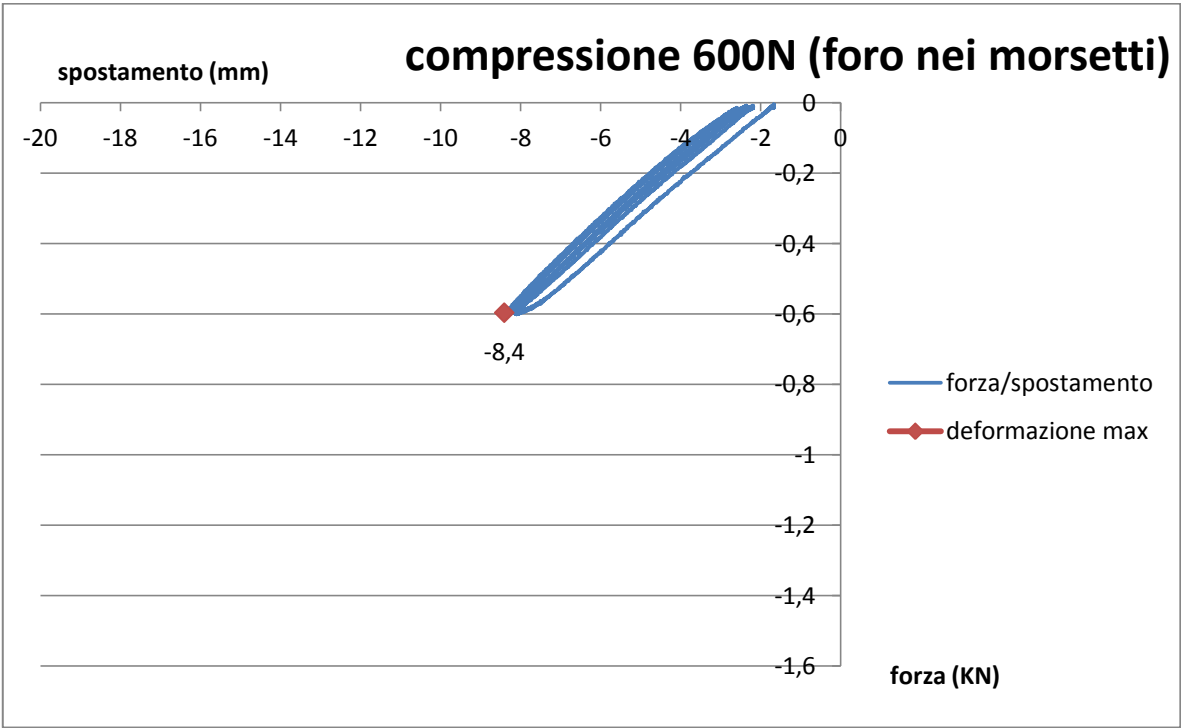


Fig. 123: Grafico forza/spostamento con carico pari a 600 N.

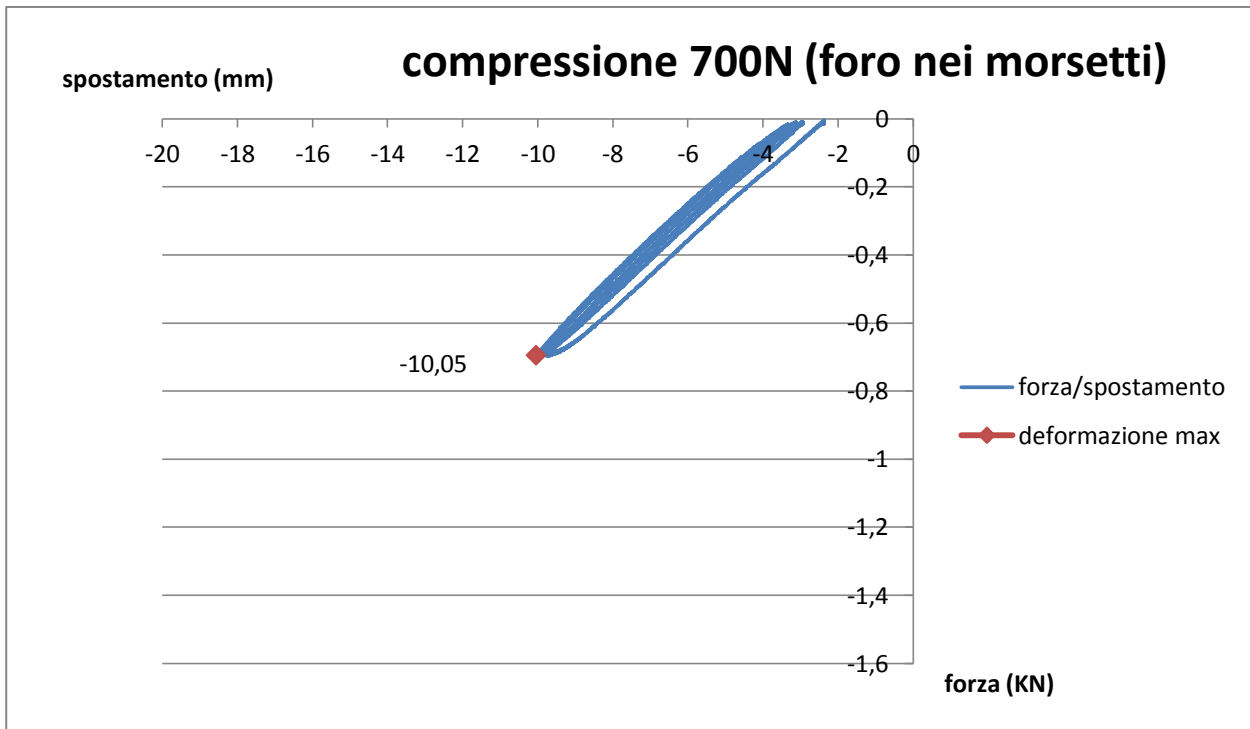


Fig. 124: Grafico forza/spostamento con carico pari a 700 N.

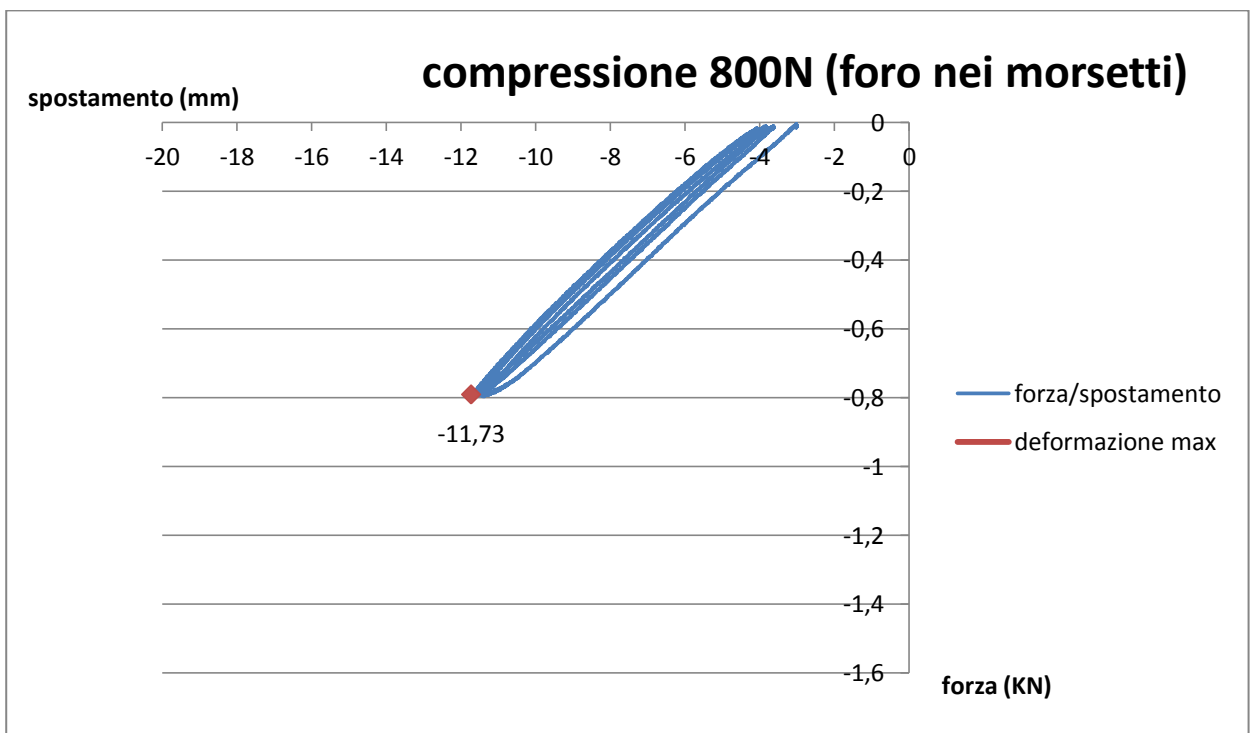


Fig. 125: Grafico forza/spostamento con carico pari a 800 N.

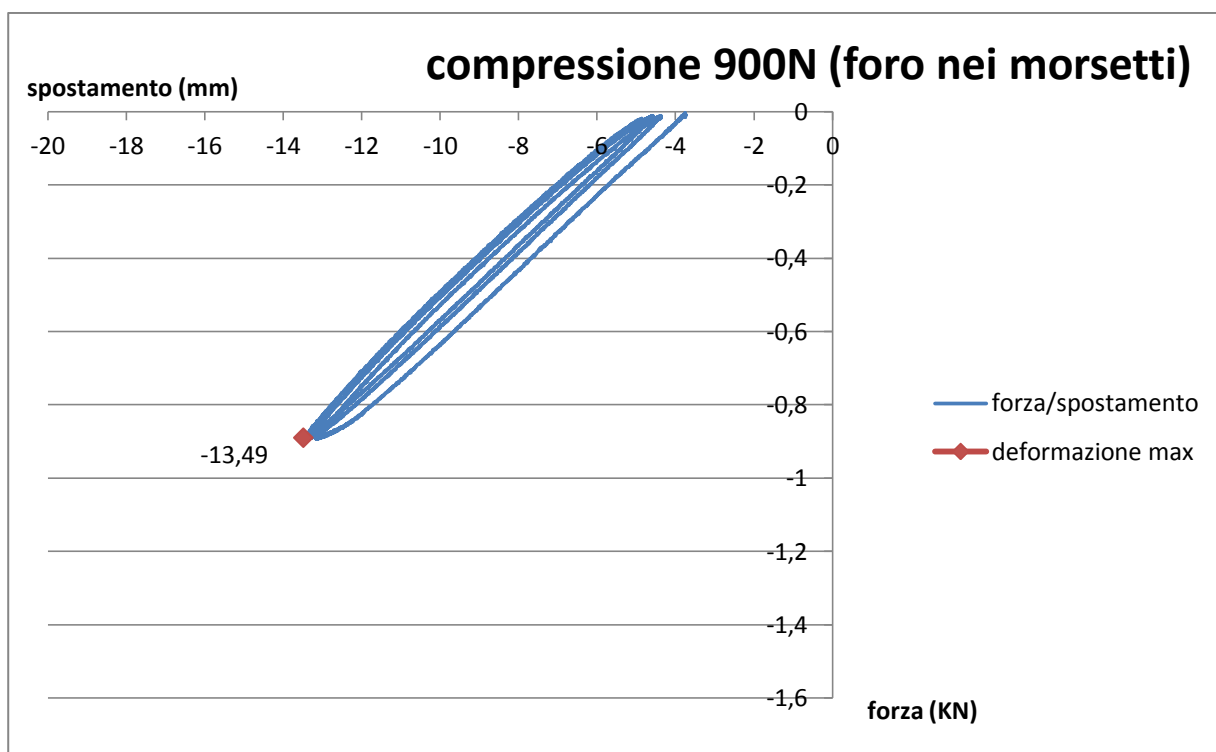


Fig. 126: Grafico forza/spostamento con carico pari a 900 N.

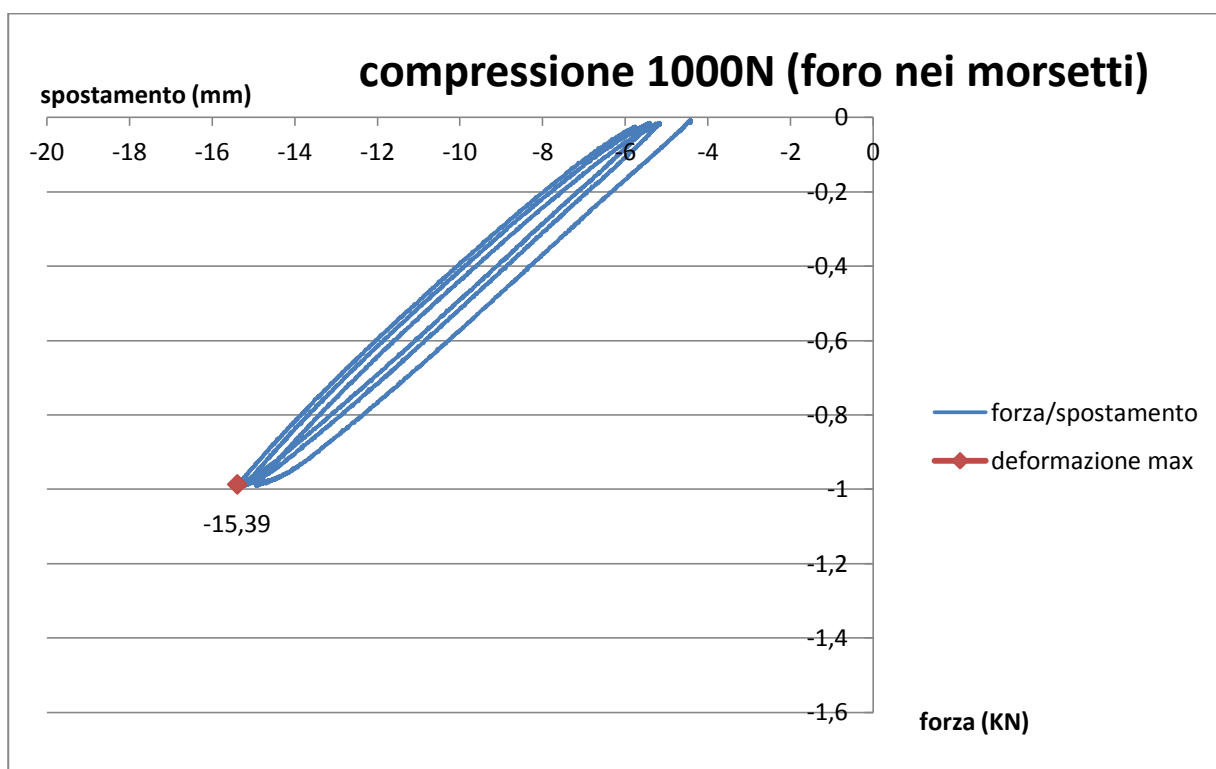


Fig. 127: Grafico forza/spostamento con carico pari a 1000 N.